ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24326

На медицинское изделие
Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжень Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. of China

Производитель
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-65080/85891 от 30.10.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7376
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0083385

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24326

Лист 1

На медицинское изделие
Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 3 флакона, в составе:
- материал контрольный (Hypertension Multi Control) (L), 2 мл - 3 флакона;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

2. Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (L), 2 мл - 6 флаконов, в составе:
- материал контрольный (Hypertension Multi Control) (L), 2 мл - 6 флаконов;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

3. Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 3 флакона, в составе:
- материал контрольный (Hypertension Multi Control) (H), 2 мл - 3 флакона;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

4. Материал контрольный (Hypertension Multi Control) для диагностики in vitro для оценки качества количественного определения альдостерона (ALD), ренина (Renin) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL (H), 2 мл - 6 флаконов, в составе:
- материал контрольный (Hypertension Multi Control) (H), 2 мл - 6 флаконов;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0145699

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU