ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23995

На медицинское изделие
Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"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

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-65078/85892 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 19 ноября 2024 года № 6542
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080274

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 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23995

На медицинское изделие
Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x50 тестов, в составе:
- кассета с реагентами - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для диагностики in vitro для количественного определения альдостерона (ALD II) в сыворотке, плазме крови или моче человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2x100 тестов, в составе:
- кассета с реагентами - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

0151715

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