ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24041

На медицинское изделие
Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal) в клиническом образце человека 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, P. R. 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, P. R. China

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-65155/87549 от 02.11.2024**

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 28 ноября 2024 года № 10761 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0083294

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 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24041

На медицинское изделие
Набор калибраторов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Calibrators (hs-cTnI Cal) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в составе:
1. Калибратор (C0) - 4 фл. x 0,50 мл.
2. Калибратор (C1) - 4 фл. x 0,40 мл.
3. Калибратор (C2) - 4 фл, x 0,40 мл.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

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

0156293

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