ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24043

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь 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. China

Производитель
"Шэньчжэнь 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. China

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

Номер регистрационного досье **№ РД-65159/87547 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 № 6763
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080514

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 2024/24043

На медицинское изделие
Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:
I. Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека, 2 x 50 тестов, в составе:
1. Кассета с реагентами - 2 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Набор реагентов для количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (High Sensitivity Cardiac Troponin I (CLIA)) в клиническом образце человека, 2 x 100 тестов, в составе:
1. Кассета с реагентами - 2 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

0152535

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