ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24040

На медицинское изделие
Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) 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-65156/87560 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 27 ноября 2024 года № 6708
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0080512

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 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24040

На медицинское изделие
Набор контрольных материалов для контроля качества количественного высокочувствительного определения сердечного тропонина I (cTnI) методом иммунохемилюминесцентного анализа (hs-cTnI Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

I. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) - 3 фл. х 1,0 мл, в составе:
1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) - 3 фл. х 1,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) - 6 фл. х 1,0 мл, в составе:
1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L1) - 6 фл. х 1,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Материал контрольный hs-cT nI Control (L2) - 3 фл. х 1,0 мл, в составе:
1. Материал контрольный hs-cT nI Control (L2) - 3 фл. х 1,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) - 6 фл. х 1,0 мл, в составе:
1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L2) - 6 фл. х 1,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) - 3 фл. х 1,0 мл, в составе:
1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) - 3 фл. х 1,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) - 6 фл. х 1,0 мл, в составе:
1. Материал контрольный hs-cTnI Control (L3) - 6 фл. х 1,0 мл.
2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

0152533

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