



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24059

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида В-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) 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-65187/87981 от 05.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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 № 6752
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080528

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24059

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида В-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

I. Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида В-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами - 2 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Кассета с реагентами для количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида В-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (N-terminal pro B-type natriuretic peptide (CLIA)) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов, в составе:

1. Кассета с реагентами - 2 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152555