



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 ноября 2024 года № РЗН 2024/24058

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида В-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP 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-65184/87984 от 05.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 6760
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080527

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года

№ РЗН 2024/24058

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов для контроля качества количественного определения N-концевого фрагмента про-натрийуретического пептида В-типа (NT-proBNP) методом иммунохемилюминесцентного анализа (NT-proBNP Control) в клиническом образце человека на анализаторах серии CL, в вариантах исполнения:

- I. Материал контрольный NT-proBNP Control (L) - 3 фл. х 0,50 мл, в составе:
1. Материал контрольный NT-proBNP Control (L) - 3 фл. х 0,50 мл.
 2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- II. Материал контрольный NT-proBNP Control (H) - 3 фл. х 0,50 мл, в составе:
1. Материал контрольный NT-proBNP Control (H) - 3 фл. х 0,50 мл.
 2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Материал контрольный NT-proBNP Control (L) - 6 фл. х 0,50 мл, в составе:
1. Материал контрольный NT-proBNP Control (L) - 6 фл. х 0,50 мл.
 2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
- IV. Материал контрольный NT-proBNP Control (H) - 6 фл. х 0,50 мл, в составе:
1. Материал контрольный NT-proBNP Control (H) - 6 фл. х 0,50 мл.
 2. Лист целевых значений материала контрольного - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0152554