



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24239

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики *in vitro*

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, People's
Republic of 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, People's
Republic of 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-65535/94528 от 26.11.2024

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 16 декабря 2024 года № 7130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24239

Лист 1

На медицинское изделие

Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2x50 тестов, в составе:

- кассета с реагентами - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Кассета с реагентами для количественного определения ренина (Renin (CLIA)/(Renin)) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2x100 тестов, в составе:

- кассета с реагентами - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155221