



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24364

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы-MB (Creatine Kinase-MB (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.", КНР,
Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Тисенк Медикал Девайсез Ко, Лтд.", КНР,
Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd., 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., NO.268 Shenzhou Road, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-65759/98455 от 06.12.2024

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 декабря 2024 года № 7656
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0083241



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24364

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения креатинкиназы-MB (Creatine Kinase-MB (CLIA)) иммунохемилюминесцентным методом в сыворотке, плазме и цельной крови человека на анализаторах серии ACCRE для диагностики in vitro, в составе:

1. Картридж с реагентами для количественного определения креатинкиназы-MB - 36 шт.
2. Калибратор (СК-MB Calibrator 1), Уровень 1 - 1 флакон.
3. Калибратор (СК-MB Calibrator 2), Уровень 2 - 1 флакон.
4. Калибратор (СК-MB Calibrator 3), Уровень 3 - 1 флакон.
5. Контрольный материал (СК-MB Quality control Level 1), уровень 1 - 1 флакон.
6. Контрольный материал (СК-MB Quality control Level 2), уровень 2 - 1 флакон.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Регистрационная карточка набора реагентов - 1 шт.
9. Лист со штрих-кодом калибратора - 1 шт.
10. Лист контроля качества - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156468