



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24404

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (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-65763/98453 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 № 7572
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24404

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения миоглобина (Myoglobin (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 миоглобина - 36 шт.
2. Калибратор (MYO Calibrator 1), уровень 1 - 1 флакон.
3. Калибратор (MYO Calibrator 2), уровень 2 - 1 флакон.
4. Калибратор (MYO Calibrator 3), уровень 3 - 1 флакон.
5. Контрольный материал (MYO Quality Control Level 1), уровень 1 - 1 флакон.
6. Контрольный материал (MYO Quality Control Level 2), уровень 2 - 1 флакон.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Регистрационная карточка реагента - 1 шт.
9. Лист со штрих кодом калибратора - 1 шт.
10. Лист контроля качества - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156234