ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2025 года № РЗН 2020/9771

На медицинское изделие
Кассета с реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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, 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-69727/18397 от 26.05.2025**

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 03 июля 2025 года № 4214
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0085549

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2025 года № РЗН 2020/9771

На медицинское изделие
Кассета с реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro,
в вариантах исполнения:
1. Кассета с реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце 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 свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, 2x100 тестов, в составе:
- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0164911