



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2020 года № РЗН 2020/9772

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) 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, Shenzhen 518057,
P.R. 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, Shenzhen 518057,
P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-29424/62878 от 07.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2020 года № 2094
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко



0046065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9772

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

1. Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT4211, в составе:

- калибратор свободного тироксина (C0), уровень 0 (1x2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного тироксина (C1), уровень 1 (1x2,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного тироксина (C2), уровень 2 (1x2,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, в варианте исполнения FT4212, в составе:

- калибратор свободного тироксина (C0), уровень 0 (1x1,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного тироксина (C1), уровень 1 (1x1,0 мл) - 1 шт.;
- калибратор свободного тироксина (C2), уровень 2 (1x1,0 мл) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067128