Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12736

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентныv методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020080112, 2020080111

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12736

Вид медицинского изделия: 142300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 23.11.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12736 Лист 2

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса иммунохемилюминесцентныv методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro, лоты 2020080112, 2020080111
в составе: 1. Кассета с реагентами SARS-CoV-2 IgG - 2 шт. 2. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C0), уровень 0 - 1 шт. 3. Калибратор SARS-CoV-2 IgG (C1), уровень 1 - 1 шт. 4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись