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-МВ (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 **2а**

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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-МВ (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-МВ - 36 шт.
2. Калибратор (CK-MB Calibrator 1), Уровень 1 - 1 флакон.
3. Калибратор (CK-MB Calibrator 2), Уровень 2 - 1 флакон.
4. Калибратор (CK-MB Calibrator 3), Уровень 3 - 1 флакон.
5. Контрольный материал (CK-MB Quality control Level 1), уровень 1 - 1 флакон.
6. Контрольный материал (CK-MB Quality control Level 2), уровень 2 - 1флакон.
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.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0156468

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru