



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16966

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji  
12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Производитель

"Шеньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji  
12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji  
12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-45173/77049 от 03.11.2021

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 20 апреля 2022 года № 3188  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060387

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2022 года № РЗН 2022/16966

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом ВС-5390 CRP, в составе:**

- калибратор С-реактивного белка "а" (C-reactive Protein (CRP) Calibrator "a"), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка "b" (C-reactive Protein (CRP) Calibrator "b"), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка "с" (C-reactive Protein (CRP) Calibrator "c"), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка "d" (C-reactive Protein (CRP) Calibrator "d"), 0,5 мл, 1 шт.;
- калибратор С-реактивного белка "е" (C-reactive Protein (CRP) Calibrator "e"), 0,5 мл, 1 шт.;
- лист значений параметров лота калибратора;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100613