

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»



Сюнь Вей

Сюнь Вей

Доверенности от 24.05.22г

30 октября

2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на
гематологических анализаторах серии BC

Общий вид МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» (для всех вариантов исполнений)



Внешний вид пробирки с высоким уровнем МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» (для всех вариантов исполнений)



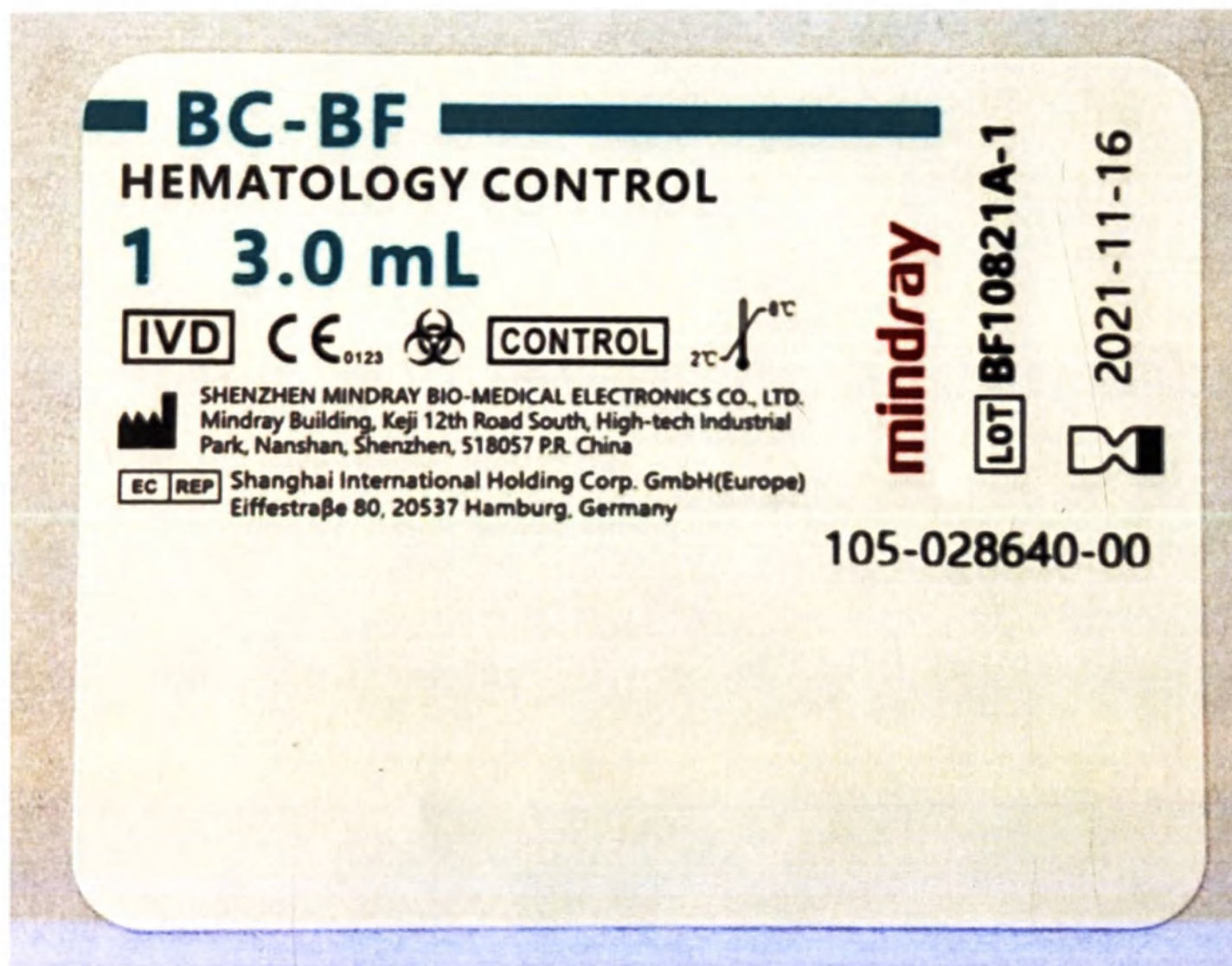
Внешний вид пробирки с нормальным уровнем МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» (для всех вариантов исполнений)



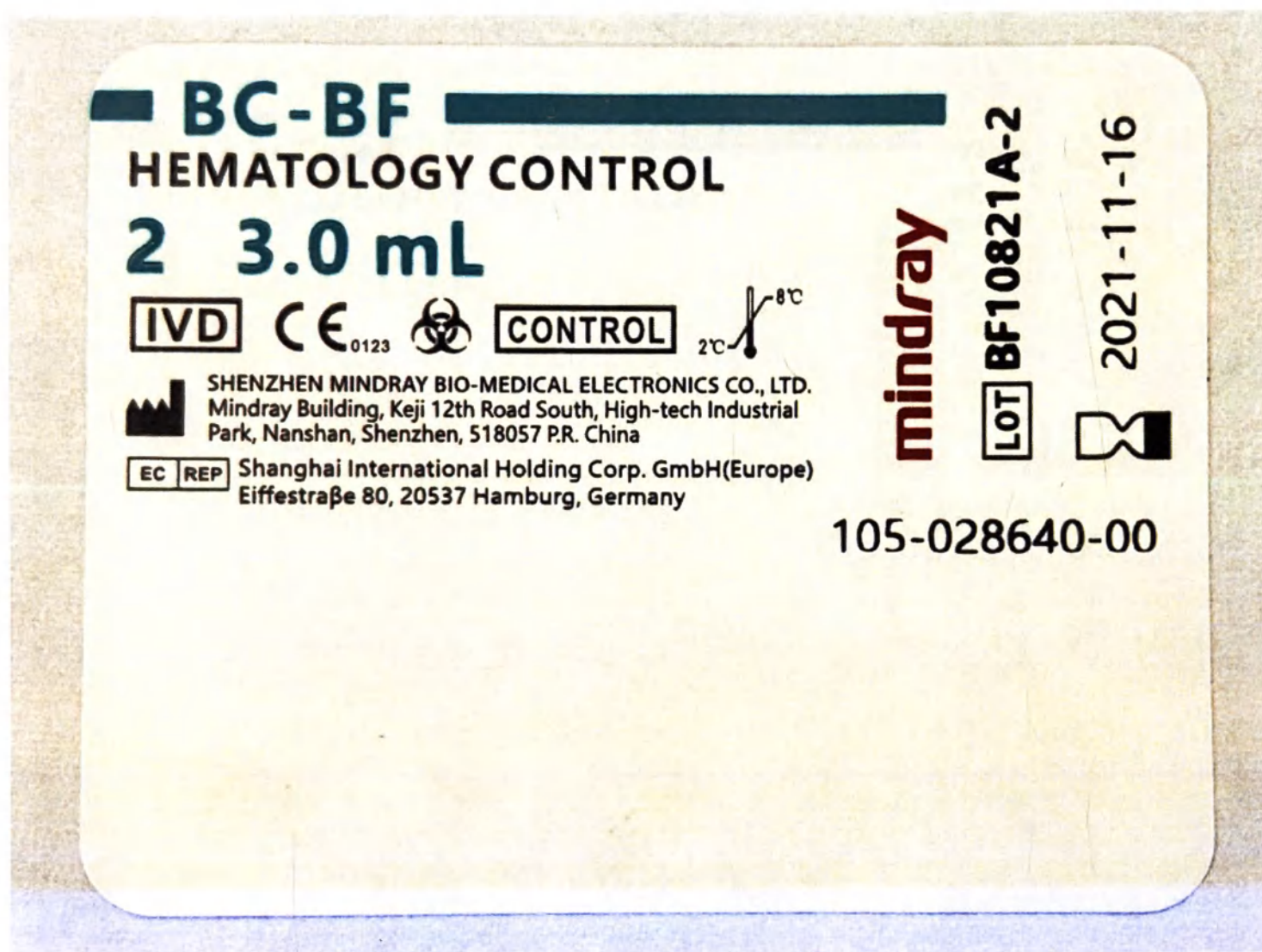
Внешний вид пробирки с низким уровнем МИ ««Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» (для всех вариантов исполнений)



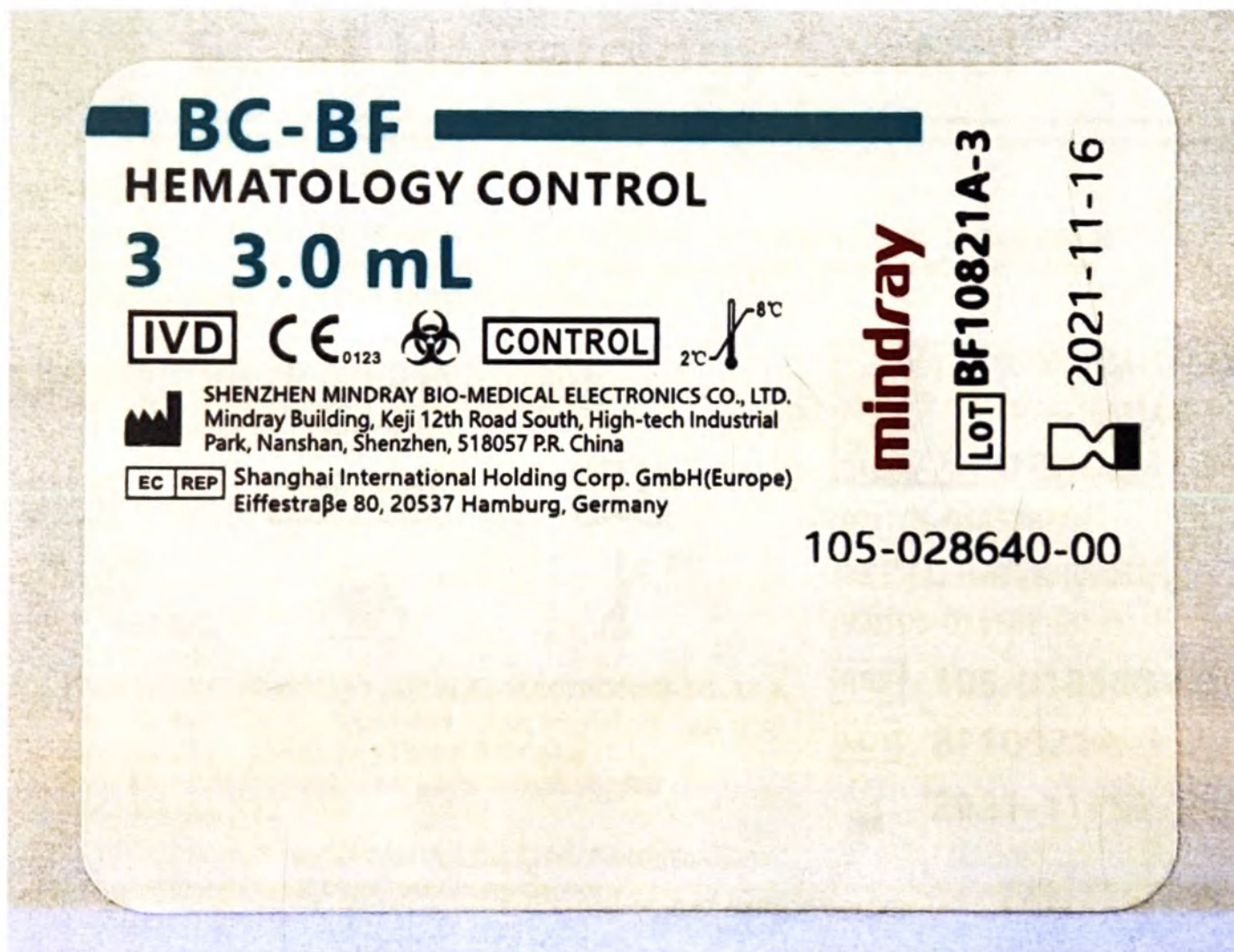
1)Макет маркировки пробирки низкого уровня для МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» (для всех вариантов исполнения)



2)Макет маркировки пробирки нормального уровня для МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» (для всех вариантов исполнения)



3)Макет маркировки пробирки высокого уровня для МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC» (для всех вариантов исполнения)



4)Макет маркировки пластиковой упаковки МИ "Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень, 3 мл х 6 шт.»

BC-BF Hematology Control

H: 3 mL×6

BC-BF Hematology Control/BC-BF Hematoloji Kontrolü/Controllo ematologico BC-BF/Contrôle de hematologia BC- BF/Control hematológico BC-BF/Гематологический контроль BC-BF/Contrôle hématologique BC-BF/BC-BF Hämatologiekontrolle



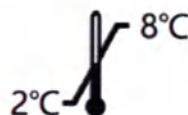
FTRBF10821A0100001

IVD

CONTROL



0123



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

www.mindray.com

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

047-040101-00(1.0)

UDI



(01)06936415995683

(10)BF10821A-3

(17)211116

(97)105-018588-A0

(98)FTRBF10821A0100001

(99)105-018588-00

REF

105-018588-00

LOT

BF10821A-3



2021-11-16

mindray

5)Макет маркировки пластиковой упаковки МИ "Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, нормальный уровень, 3 мл x 6 шт.»

BC-BF Hematology Control

N: 3 mL×6

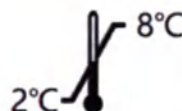
BC-BF Hematology Control/BC-BF Hematoloji Kontrolü/Controllo ematologico BC-BF/Contrôle de hematologia BC- BF/Control hematológico BC-BF/Гематологический контроль BC-BF/Contrôle hématologique BC-BF/BC-BF Hämatologiekontrolle



FTRBF10821A0100007

IVD

CONTROL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

www.mindray.com

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

047-040101-00(1.0)

UDI



(01)06936415995621

(10)BF10821A-2

(17)211116

(97)105-018567-A0

(98)FTRBF10821A0100007

(99)105-018567-00

REF

105-018567-00

LOT

BF10821A-2



2021-11-16

mindray

6)Макет маркировки пластиковой упаковки МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, низкий уровень, 3 мл х 6 шт.»

BC-BF Hematology Control

L: 3 mL×6

BC-BF Hematology Control/BC-BF Hematoloji Kontrolü/Controllo ematologico BC-BF/Contrôle de hematologia BC- BF/Control hematológico BC-BF/Гематологический контроль BC-BF/Contrôle hématologique BC-BF/BC-BF Hämatologiekontrolle



FTRBF10821A0100004

UDI



(01)06936415995652

(10)BF10821A-1

(17)211116

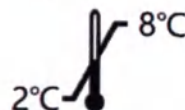
(97)105-018582-A0

(98)FTRBF10821A0100004

(99)105-018582-00

IVD

CONTROL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

www.mindray.com

REF

105-018582-00

LOT

BF10821A-1



2021-11-16

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

047-040101-00(1.0)

mindray

7)Макет маркировки пластиковой упаковки МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, 3 мл х 6 шт.»

BC-BF Hematology Control

H: 3 mL×2 N: 3 mL×2 L: 3 mL×2

BC-BF Hematology Control/BC-BF Hematoloji Kontrolü/Controllo ematologico BC-BF/Contrôle de hematologia BC- BF/Control hematológico BC-BF/Гематологический контроль BC-BF/Contrôle hématologique BC-BF/BC-BF Hämatologiekontrolle



FTRBF10821A0100008

IVD

CONTROL



UDI



(01)06936415995591

(10)BF10821A

(17)211116

(97)105-018564-A0

(98)FTRBF10821A0100008

(99)105-018564-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

www.mindray.com

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

047-040101-00(1.0)

REF

105-018564-00

LOT

BF10821A



2021-11-16

mindray

8)Макет маркировки пластиковой упаковки МИ «Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, 3 мл х 3 шт.»

BC-BF Hematology Control

H: 3 mL×1 N: 3 mL×1 L: 3 mL×1

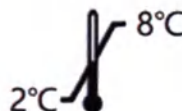
BC-BF Hematology Control/BC-BF Hematoloji Kontrolü/Controllo ematologico BC-BF/Contrôle de hematologia BC- BF/Control hematológico BC-BF/Гематологический контроль BC-BF/Contrôle hématologique BC-BF/BC-BF Hämatologiekontrolle



FTRBF10821A0100006

IVD

CONTROL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

www.mindray.com

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

047-040101-00(1.0)

UDI



(01)06936415995638

(10)BF10821A

(17)211116

(97)105-018572-A0

(98)FTRBF10821A0100006

(99)105-018572-00

REF

105-018572-00

LOT

BF10821A



2021-11-16

mindray

9) Макет маркировки пластиковой упаковки МИ "Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , низкий уровень, 3 мл x 1 шт."

BC-BF Hematology Control

L: 3 mL×1

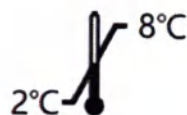
BC-BF Hematology Control/BC-BF Hematoloji Kontrolü/Controllo ematologico BC-BF/Contrôle de hematologia BC- BF/Control hematológico BC-BF/Гематологический контроль BC-BF/Contrôle hématologique BC-BF/BC-BF Hämatologiekontrolle



FTRBF10821A0100002

IVD

CONTROL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680

www.mindray.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

047-040101-00(1.0)

UDI



(01)06936415995676

(10)BF10821A-1

(17)211116

(97)105-018587-A0

(98)FTRBF10821A0100002

(99)105-018587-00

REF

105-018587-00

LOT

BF10821A-1



2021-11-16

mindray

10) Макет маркировки пластиковой упаковки МИ "Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , нормальный уровень, 3 мл x 1 шт."

BC-BF Hematology Control

N: 3 mL×1

BC-BF Hematology Control/BC-BF Hematoloji Kontrolü/Controllo ematologico BC-BF/Contrôle de hematologia BC- BF/Control hematológico BC-BF/Гематологический контроль BC-BF/Contrôle hématologique BC-BF/BC-BF Hämatologiekontrolle



FTRBF10821A0100005

IVD

CONTROL



0123



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

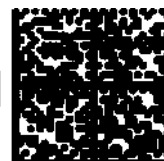
www.mindray.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

UDI



(01)06936415995645

(10)BF10821A-2

(17)211116

(97)105-018573-A0

(98)FTRBF10821A0100005

(99)105-018573-00

REF

105-018573-00

LOT

BF10821A-2



2021-11-16

mindray

047-040101-00(1.0)

11) Макет маркировки пластиковой упаковки МИ "Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , высокий уровень, 3 мл x 1 шт."

BC-BF Hematology Control

H: 3 mL×1

BC-BF Hematology Control/BC-BF Hematoloji Kontrolü/Controllo ematologico BC-BF/Contrôle de hematologia BC- BF/Control hematológico BC-BF/Гематологический контроль BC-BF/Contrôle hématologique BC-BF/BC-BF Hämatologiekontrolle



FTRBF10821A0100003

UDI



(01)06936415995669

(10)BF10821A-3

(17)211116

IVD

CONTROL



CE 0123



2°C 8°C

(97)105-018586-A0

(98)FTRBF10821A0100003

(99)105-018586-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel :+86-755-81888998 Fax :+86-755-26582680

www.mindray.com

REF

105-018586-00

LOT

BF10821A-3



2021-11-16

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

047-040101-00(1.0)

mindray

Макет русскоязычного стикера «**Набор контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , 3 мл x 6 шт.**», представлен ниже

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Макет русскоязычного стикера «Набор контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , 3 мл x 3 шт.», представлен ниже

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC», 3 мл x 3 шт.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Страна происхождения:

Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел. +7 (499) 553-60-36

Антитела к ВИЧ1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Все графические символы см. на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Макет русскоязычного стикера «Набор контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , низкий уровень 3 мл х 6 шт.», представлен ниже

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , низкий уровень 3 мл х 6 шт.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Страна происхождения:

Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел. +7 (499) 553-60-36

Антитела к ВИЧ1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Все графические символы см. на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Макет русскоязычного стикера «Набор контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , низкий уровень 3 мл x 1 шт.», представлен ниже

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , низкий уровень 3 мл x 1 шт.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Страна происхождения:

Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел. +7 (499) 553-60-36

Антитела к ВИЧ1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Все графические символы см. на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение № от

Макет русскоязычного стикера «Набор контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , нормальный уровень 3 мл x 6 шт.», представлен ниже

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , нормальный уровень 3 мл x 6 шт.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Страна происхождения:

Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел. +7 (499) 553-60-36

Антитела к ВИЧ1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Все графические символы см. на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Макет русскоязычного стикера «Набор контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , нормальный уровень 3 мл x 1 шт.», представлен ниже

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , нормальный уровень 3 мл x 1 шт.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Страна происхождения:

Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел. +7 (499) 553-60-36

Антитела к ВИЧ1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Все графические символы см. на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Макет русскоязычного стикера «Набор контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , высокий уровень 3 мл х 6 шт.», представлен ниже

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC , высокий уровень 3 мл х 6 шт.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
Здание "Миндрей", Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Страна происхождения:

Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а
Тел. +7 (499) 553-60-36

Антитела к ВИЧ1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Все графические символы см. на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Макет русскоязычного стикера «**Набор контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень 3 мл x 1 шт.**», представлен ниже

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC», высокий уровень 3 мл x 1 шт.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.

Здание “Миндрей”, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057
Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Страна происхождения:

Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус», Россия, 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/Л, ком. 7, 11а

Тел. +7 (499) 553-60-36

Антитела к ВИЧ1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют

Все графические символы см. на оригинальной упаковке

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Прошнуровано и пронумеровано

24 листа

Генеральный Директор

ООО "Миндрей Медикал"

Сюн Вэй

