



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 01 декабря 2022 года № РЗН 2022/18995

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th  
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th  
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52883/89469 от 07.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2022 года № 11371  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0063779

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2022 года № РЗН 2022/18995

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, в вариантах исполнения:**

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

1.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень - 3 мл х 1 шт.

1.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

2.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень - 3 мл х 6 шт.

2.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

3.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень - 3 мл х 1 шт.

3.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, нормальный уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:

4.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень - 3 мл х 6 шт.

4.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень - 3 мл х 1 шт., в составе:

5.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень - 3 мл х 1 шт.

5.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

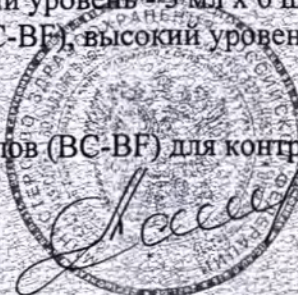
6.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень - 3 мл х 6 шт.

6.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**А.В. Самойлова**

0113280

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2022 года № РЗН 2022/18995

Лист 2

гематологических анализаторах серии ВС - 3 мл х 3 шт., в составе:

7.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень - 3 мл х 1 шт.

7.2. Гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень - 3 мл х 1 шт.

7.3. Гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень - 3 мл х 1 шт.

7.4. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

7.5. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии ВС - 3 мл х 6 шт., в составе:

8.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень - 3 мл х 2 шт.

8.2. Гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень - 3 мл х 2 шт.

8.3. Гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень - 3 мл х 2 шт.

8.4. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

8.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113281