



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2023 года № РЗН 2020/11782

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для гематологических анализаторов серии BC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China**

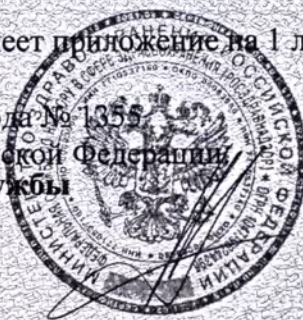
Номер регистрационного досье № РД-54612/106983 от 10.02.2023

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 13 марта 2023 года № 1355
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070022

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2023 года

№ РЗН 2020/11782

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для гематологических анализаторов серии BC, варианты исполнения:

1. Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для гематологических анализаторов серии BC, 4.5 мл x 3 шт., в составе:
 - гематологический контрольный материал BC-RET, низкий уровень (Low), 4.5 мл, 1 шт.;
 - гематологический контрольный материал BC-RET, нормальный уровень (Normal), 4.5 мл, 1 шт.;
 - гематологический контрольный материал BC-RET, высокий уровень (High), 4.5 мл, 1 шт.;
 - инструкция по применению, 1 шт.
2. Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для гематологических анализаторов серии BC, 4.5 мл x 6 шт., в составе:
 - гематологический контрольный материал BC-RET, низкий уровень (Low), 4.5 мл, 2 шт.;
 - гематологический контрольный материал BC-RET, нормальный уровень (Normal), 4.5 мл, 2 шт.;
 - гематологический контрольный материал BC-RET, высокий уровень (High), 4.5 мл, 2 шт.;
 - инструкция по применению, 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116940