



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № РЗН 2020/11051

На медицинское изделие

**Набор гематологических контрольных материалов BC-6D 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-54608/106990 от 10.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

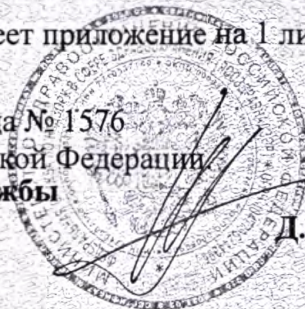
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1576

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0070010

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года № РЗН 2020/11051

Лист 1

На медицинское изделие

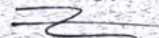
**Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, варианты исполнения:**

1. Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, 4.5 мл x 3 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BC-6D, низкий уровень (Low), 4.5 мл, 1 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-6D, нормальный уровень (Normal), 4.5 мл, 1 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-6D, высокий уровень (High), 4.5 мл, 1 шт.;
- инструкция по применению, 1 шт.

2. Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов серии BC, 4.5 мл x 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BC-6D, низкий уровень (Low), 4.5 мл, 2 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-6D, высокий уровень (High), 4.5 мл, 2 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-6D, нормальный уровень (Normal), 4.5 мл, 2 шт.;
- инструкция по применению, 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116957