



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20073

На медицинское изделие

**Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent)**

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., 1203 Nanhuan Avenue,  
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-54118/107015 от 16.01.2023

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 14 апреля 2023 года № 2312  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0071640

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20073

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent), варианты исполнения:**

1. Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1 л x 1 шт.), в составе:

1.1. Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1 л x 1 шт.).

1.2. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

2. Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1 л x 4 шт.), в составе:

2.1. Реагент ESR для гематологических анализаторов серии BC с функцией определения СОЭ (ESR Solution Reagent) (1 л x 4 шт.).

2.2. Инструкция по применению медицинского изделия - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118110