



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11705

На медицинское изделие

Реагенты для гематологических анализаторов М-18, М-23, М-30, М-68

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, P.R. 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, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-58911/82026 от 10.11.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11705

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для гематологических анализаторов M-18, M-23, M-30, M-68:

1. Реагент лизирующий M-18CFL Lyse.
2. Реагент очищающий M-18E E-Z Cleanser.
3. Реагент промывочный M-18R Rinse.
4. Дилуэнт M-18D Diluent.
5. Реагент для очистки зонда M-18P Probe Cleanser.
6. Реагент лизирующий M-23CFL Lyse.
7. Реагент очищающий M-23E E-Z Cleanser.
8. Реагент для очистки зонда M-23P Probe Cleanser.
9. Дилуэнт M-23D Diluent.
10. Реагент лизирующий M-30CFL Lyse.
11. Реагент очищающий M-30E E-Z Cleanser.
12. Реагент промывочный M-30R Rinse.
13. Дилуэнт M-30D Diluent.
14. Реагент для очистки зонда M-30P Probe Cleanser.
15. Дилуэнт M-68DS DILUENT.
16. Дилуэнт M-68DR DILUENT.
17. Реагент лизирующий M-68LD LYSE.
18. Реагент лизирующий M-68LN LYSE.
19. Реагент лизирующий M-68LB LYSE.
20. Реагент лизирующий M-68LH LYSE.
21. Краситель M-68FN DYE.
22. Краситель M-68FR DYE.
23. Краситель M-68FD DYE.
24. Набор реагентов M-68 NRBC Kit:
 - реагент лизирующий M-68LN LYSE.
 - краситель M-68FN DYE.
25. Набор реагентов M-68 RET Kit:
 - дилуэнт M-68DR DILUENT.
 - краситель M-68FR DYE.
26. Реагент для очистки зонда Probe Cleanser.

Место производства:

1. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
2. Mindray Nanjing Biotechnology Co., Ltd., 666# Zhengfang Middle Road, Jiangning District, 211111 Nanjing, Jiangsu, People's Republic of China.
3. ООО "Миндрей Технолоджи Рус", Россия, 124536, Москва, Савёлки, пр-д 5253-й, д. 1, стр. 1.

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

Д.Ю. Павлюков

0130598