



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2010/07604

На медицинское изделие

Реагенты in vitro серии М-50, М-53, М-58 для гематологических анализаторов

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-58924/82022 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 № 8372
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074295

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года

№ ФСЗ 2010/07604

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro серии M-50, M-53, M-58 для гематологических анализаторов:

1. Реагент лизирующий M-50 LEO(I) Lyse.
2. Реагент лизирующий M-50 LEO(II) Lyse.
3. Реагент лизирующий M-50 LH Lyse.
4. Реагент лизирующий M-50 LBA Lyse.
5. Дилуэнт M-50D Diluent.
6. Реагент очищающий M-50 Cleanser.
7. Реагент для очистки зонда M-50P Probe Cleanser.
8. Реагент лизирующий M-53 LEO(I) Lyse.
9. Реагент лизирующий M-53 LEO(II) Lyse.
10. Реагент лизирующий M-53 LH Lyse.
11. Дилуэнт M-53D Diluent.
12. Реагент очищающий M-53 Cleanser.
13. Реагент для очистки зонда M-53P Probe Cleanser.
14. Реагент лизирующий M-58 LEO(I) Lyse.
15. Реагент лизирующий M-58 LEO(II) Lyse.
16. Реагент лизирующий M-58 LH Lyse.
17. Реагент лизирующий M-58 LBA Lyse.
18. Дилуэнт M-58D Diluent.
19. Реагент очищающий M-58 Cleanser.
20. 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. ООО "Миндрей Технолоджи Рус", Россия, 124536, Москва, Савёлки, пр-д 5253-й, д. 1, стр. 1.
3. Mindray Nanjing Biotechnology Co., Ltd., 666# Zhengfang Middle Road, Jiangning District, 211111 Nanjing, Jiangsu, People's Republic of China.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130589