



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2016/5189

На медицинское изделие

Реагенты к анализатору гематологическому автоматическому BC-5150, BC-5000

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-58925/82020 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 № 8381
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0074294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2016/5189

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты к анализатору гематологическому автоматическому BC-5150, BC-5000:

Состав:

1. Дилуэнт M-52D Diluent - канистра, объёмом 20 л.
2. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объёмом 500 мл.
3. Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объёмом 100 мл.
4. Реагент для очистки зонда (Probe cleanser) - флакон, объёмом 50 мл.
5. Руководство пользователя.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130588