



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22193

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов BC-3D 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., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

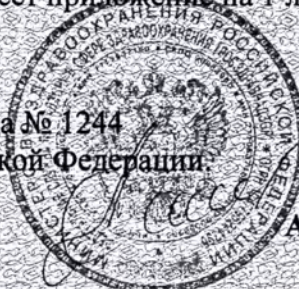
Номер регистрационного досье № РД-59745/105847 от 26.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1244
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075941

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22193

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов BC-3D для гематологических анализаторов серии BC, в вариантах исполнения:

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

- Гематологический контрольный материал BC-3D, низкий уровень (L), 3 мл - 6 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор гематологических контрольных материалов BC-3D для гематологических анализаторов серии BC, нормальный уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал BC-3D, нормальный уровень (N), 3 мл - 6 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор гематологических контрольных материалов BC-3D для гематологических анализаторов серии BC, высокий уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал BC-3D, высокий уровень (H), 3 мл - 6 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор гематологических контрольных материалов BC-3D для гематологических анализаторов серии BC - 3 мл х 3 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал BC-3D, низкий уровень (L), 3 мл - 1 шт.;
- Гематологический контрольный материал BC-3D, нормальный уровень (N), 3 мл - 1 шт.;
- Гематологический контрольный материал BC-3D, высокий уровень (H), 3 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор гематологических контрольных материалов BC-3D для гематологических анализаторов серии BC - 3 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал BC-3D, низкий уровень (L), 3 мл - 2 шт.;
- Гематологический контрольный материал BC-3D, нормальный уровень (N), 3 мл - 2 шт.;
- Гематологический контрольный материал BC-3D, высокий уровень (H), 3 мл - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134447