



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22192

На медицинское изделие

**Набор гематологических контрольных материалов BC-5D 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

Номер регистрационного досье № РД-59744/105853 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 № 1226
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0075940

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22192

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов BC-5D для гематологических анализаторов серии BC, варианты исполнения:

1. Набор гематологических контрольных материалов BC-5D для гематологических анализаторов серии BC, низкий уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, низкий уровень (L), 3 мл - 6 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор гематологических контрольных материалов BC-5D для гематологических анализаторов серии BC, нормальный уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, нормальный уровень (N), 3 мл - 6 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор гематологических контрольных материалов BC-5D для гематологических анализаторов серии BC, высокий уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, высокий уровень (H), 3 мл - 6 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор гематологических контрольных материалов BC-5D для гематологических анализаторов серии BC - 3 мл х 3 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, низкий уровень (L), 3 мл - 1 шт.;
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, нормальный уровень (N), 3 мл - 1 шт.;
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, высокий уровень (H), 3 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор гематологических контрольных материалов BC-5D для гематологических анализаторов серии BC - 3 мл х 6 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, низкий уровень (L), 3 мл - 2 шт.;
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, нормальный уровень (N), 3 мл - 2 шт.;
 - Гематологический контрольный материал BC-5D, высокий уровень (H), 3 мл - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134446