



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22197

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов В55 для гематологических анализаторов серии ВС

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

**Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-59747/105850 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 № 1237
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0075946

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22197

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС, варианты исполнения:

1. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС, низкий уровень - 3,5 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, низкий уровень (L), 3,5 мл - 6 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС, нормальный уровень - 3,5 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, нормальный уровень (N),

3,5 мл - 6 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС, высокий уровень - 3,5 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, высокий уровень (H), 3,5 мл - 6 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС - 3,5 мл х 3 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, низкий уровень (L), 3,5 мл - 1 шт.;

- Гематологический контрольный материал B55, нормальный уровень (N),

3,5 мл - 1 шт.;

- Гематологический контрольный материал B55, высокий уровень (H), 3,5 мл - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор гематологических контрольных материалов B55 для гематологических анализаторов серии ВС - 3,5 мл х 6 шт., в составе:

- Гематологический контрольный материал B55, низкий уровень (L), 3,5 мл - 2 шт.;

- Гематологический контрольный материал B55, нормальный уровень (N),

3,5 мл - 2 шт.;

- Гематологический контрольный материал B55, высокий уровень (H), 3,5 мл - 2 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134455