



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2024/22203

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов В30 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, 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-59746/105858 от 26.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 марта 2024 года № 1319
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0075953

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 марта 2024 года № РЗН 2024/22203

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов В30 для гематологических анализаторов серии ВС, варианты исполнения:

1. Набор гематологических контрольных материалов В30 для гематологических анализаторов серии ВС, низкий уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал В30, низкий уровень (L), 3 мл - 6 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор гематологических контрольных материалов В30 для гематологических анализаторов серии ВС, нормальный уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал В30, нормальный уровень (N), 3 мл - 6 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор гематологических контрольных материалов В30 для гематологических анализаторов серии ВС, высокий уровень - 3 мл х 6 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал В30, высокий уровень (H), 3 мл - 6 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор гематологических контрольных материалов В30 для гематологических анализаторов серии ВС - 3 мл х 3 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал В30, низкий уровень (L), 3 мл - 1 шт.;
 - Гематологический контрольный материал В30, нормальный уровень (N), 3 мл - 1 шт.;
 - Гематологический контрольный материал В30, высокий уровень (H), 3 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор гематологических контрольных материалов В30 для гематологических анализаторов серии ВС - 3 мл х 6 шт., в составе:
 - Гематологический контрольный материал В30, низкий уровень (L), 3 мл - 2 шт.;
 - Гематологический контрольный материал В30, нормальный уровень (N), 3 мл - 2 шт.;
 - Гематологический контрольный материал В30, высокий уровень (H), 3 мл - 2 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134469