



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № РЗН 2023/20660

На медицинское изделие

**Контрольный образец цельной крови BD Multi-Check
для иммунофенотипирования методом проточной цитометрии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,
127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18**

Производитель

**"Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсез", США,
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard,
Milpitas, California 95035, USA**

Место производства медицинского изделия

R&D Systems, Inc., 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413, USA

Номер регистрационного досье № РД-61454/9688 от 14.03.2024

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 19 марта 2024 года № 1435
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0078307

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года

№ РЗН 2023/20660

Лист 1

На медицинское изделие

**Контрольный образец цельной крови BD Multi-Check для
иммунофенотипирования методом проточной цитометрии,
в вариантах исполнения:**

1. Контроль BD Multi-check control 2,5 мл - 1 шт./уп., в составе:
 - 1.1. Контроль BD Multi-check control 2,5 мл - 1 шт./уп.
 - 1.2. Лист с ожидаемыми диапазонами значений («Assay Ranges»).
 - 1.3. Инструкция по применению.
2. Контроль BD Multi-check control 2,5 мл - 2 шт./уп., в составе:
 - 2.1. Контроль BD Multi-check control 2,5 мл - 2 шт./уп.
 - 2.2. Лист с ожидаемыми диапазонами значений («Assay Ranges»).
 - 2.3. Инструкция по применению.
3. Контроль BD Multi-check control 2,5 мл - 5 шт./уп., в составе:
 - 3.1. Контроль BD Multi-check control 2,5 мл - 5 шт./уп.
 - 3.2. Лист с ожидаемыми диапазонами значений («Assay Ranges»).
 - 3.3. Инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137007