



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24389

На медицинское изделие

**Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических
BS серии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Саинтифик Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang
Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China**

Производитель

**"Каретиум Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Caretium Medical Instruments Co., Ltd., 7th Floor Building 1, Beishan Industrial
Park, Beishan Road, Yantian, Shenzhen, Guangdong, 518083, China**

Место производства медицинского изделия

**Caretium Medical Instruments Co., Ltd., West side of 8th Floor Building 1, Beishan
Industrial Park, Beishan Road, Yantian, Shenzhen, Guangdong, 518083, China**

Номер регистрационного досье № РД-65673/97079 от 04.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7481
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2024/24389

Лист 1

На медицинское изделие

Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) для анализаторов биохимических BS серии, в составе:

1. Блок реагентов ISE-модуля (ISE Reagent Pack) - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156160