



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 декабря 2022 года № РЗН 2022/18995

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-52883/89469 от 07.11.2022

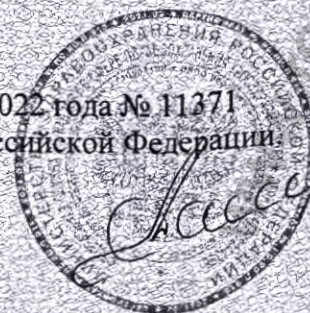
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2022 года № 11371
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063779

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 декабря 2022 года № РЗН 2022/18995

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, в вариантах исполнения:

1. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, низкий уровень - 3 мл x 1 шт., в составе:

1.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень - 3 мл x 1 шт.

1.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, низкий уровень - 3 мл x 6 шт., в составе:

2.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень - 3 мл x 6 шт.

2.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, нормальный уровень - 3 мл x 1 шт., в составе:

3.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень - 3 мл x 1 шт.

3.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, нормальный уровень - 3 мл x 6 шт., в составе:

4.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень - 3 мл x 6 шт.

4.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень - 3 мл x 1 шт., в составе:

5.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень - 3 мл x 1 шт.

5.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии BC, высокий уровень - 3 мл x 6 шт., в составе:

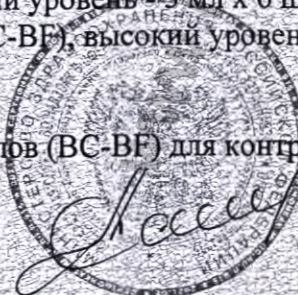
6.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень - 3 мл x 6 шт.

6.2. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на

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



А.В. Самойлова

0113280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2022 года № РЗН 2022/18995

Лист 2

гематологических анализаторах серии ВС - 3 мл х 3 шт., в составе:

7.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень - 3 мл х 1 шт.

7.2. Гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень - 3 мл х 1 шт.

7.3. Гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень - 3 мл х 1 шт.

7.4. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

7.5. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор гематологических контрольных материалов (BC-BF) для контроля качества на гематологических анализаторах серии ВС - 3 мл х 6 шт., в составе:

8.1. Гематологический контрольный материал (BC-BF), высокий уровень - 3 мл х 2 шт.

8.2. Гематологический контрольный материал (BC-BF), нормальный уровень - 3 мл х 2 шт.

8.3. Гематологический контрольный материал (BC-BF), низкий уровень - 3 мл х 2 шт.

8.4. Таблица с целевыми значениями - 1 шт.

8.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113281