



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2023 года № РЗН 2020/11782

На медицинское изделие

**Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для гематологических анализаторов серии BC**

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., Mindray Building, Keji 12th  
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's  
Republic of China

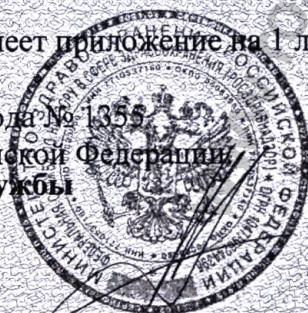
Номер регистрационного досье № РД-54612/106983 от 10.02.2023

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 13 марта 2023 года № 1355  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070022

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2023 года

№ РЗН 2020/11782

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для гематологических анализаторов серии BC, варианты исполнения:**

1. Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для гематологических анализаторов серии BC, 4,5 мл x 3 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BC-RET, низкий уровень (Low), 4,5 мл, 1 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-RET, нормальный уровень (Normal), 4,5 мл, 1 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-RET, высокий уровень (High), 4,5 мл, 1 шт.;
- инструкция по применению, 1 шт.

2. Набор гематологических контрольных материалов для количественного определения ретикулоцитов BC-RET для гематологических анализаторов серии BC, 4,5 мл x 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BC-RET, низкий уровень (Low), 4,5 мл, 2 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-RET, нормальный уровень (Normal), 4,5 мл, 2 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-RET, высокий уровень (High), 4,5 мл, 2 шт.;
- инструкция по применению, 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116940