



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года № РЗН 2020/11051

На медицинское изделие  
**Набор гематологических контрольных материалов BC-6D**  
для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Шэньчжэнь Майндрей 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. of China

Производитель  
"Шэньчжэнь Майндрей 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. 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,  
P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-30618/85093 от 24.12.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2020 года № 5670  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0050561



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11051

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор гематологических контрольных материалов BC-6D  
для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus,**  
варианты исполнения:

1. Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 4,5 мл x 3 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BC-6D, высокий уровень (High), 4,5 мл - 1 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-6D, нормальный уровень (Normal), 4,5 мл - 1 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-6D, низкий уровень (Low), 4,5 мл - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор гематологических контрольных материалов BC-6D для гематологических анализаторов BC-6000, BC-6200, BC-6800, BC-6800 Plus, 4,5 мл x 6 шт., в составе:

- гематологический контрольный материал BC-6D, высокий уровень (High), 4,5 мл - 2 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-6D, нормальный уровень (Normal), 4,5 мл - 2 шт.;
- гематологический контрольный материал BC-6D, низкий уровень (Low), 4,5 мл - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*

А.В. Самойлова

0070233