



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11705

На медицинское изделие

Реагенты для гематологических анализаторов М-18, М-23, М-30, М-68

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, P.R. 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, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-58911/82026 от 10.11.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11705

Лист 1

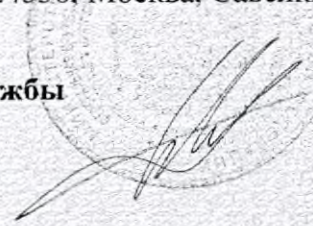
На медицинское изделие

Реагенты для гематологических анализаторов М-18, М-23, М-30, М-68:

1. Реагент лизирующий М-18CFL Lyse.
2. Реагент очищающий М-18E E-Z Cleanser.
3. Реагент промывочный М-18R Rinse.
4. Дилуэнт М-18D Diluent.
5. Реагент для очистки зонда М-18P Probe Cleanser.
6. Реагент лизирующий М-23CFL Lyse.
7. Реагент очищающий М-23E E-Z Cleanser.
8. Реагент для очистки зонда М-23P Probe Cleanser.
9. Дилуэнт М-23D Diluent.
10. Реагент лизирующий М-30CFL Lyse.
11. Реагент очищающий М-30E E-Z Cleanser.
12. Реагент промывочный М-30R Rinse.
13. Дилуэнт М-30D Diluent.
14. Реагент для очистки зонда М-30P Probe Cleanser.
15. Дилуэнт М-68DS DILUENT.
16. Дилуэнт М-68DR DILUENT.
17. Реагент лизирующий М-68LD LYSE.
18. Реагент лизирующий М-68LN LYSE.
19. Реагент лизирующий М-68LB LYSE.
20. Реагент лизирующий М-68LH LYSE.
21. Краситель М-68FN DYE.
22. Краситель М-68FR DYE.
23. Краситель М-68FD DYE.
24. Набор реагентов М-68 NRBC Kit:
 - реагент лизирующий М-68LN LYSE.
 - краситель М-68FN DYE.
25. Набор реагентов М-68 RET Kit:
 - дилуэнт М-68DR DILUENT.
 - краситель М-68FR DYE.
26. Реагент для очистки зонда Probe Cleanser.

Место производства:

1. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
2. Mindray Nanjing Biotechnology Co., Ltd., 666# Zhengfang Middle Road, Jiangning District, 211111 Nanjing, Jiangsu, People's Republic of China.
3. ООО "Миндрей Технолоджи Рус", Россия, 124536, Москва, Савёлки, пр-д 5253-й, д. 1, стр. 1.


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

Д.Ю. Павлюков

0130598