



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 08 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07800**

На медицинское изделие  
**Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup>  
Road South, Hi-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 12<sup>th</sup>  
Road South, Hi-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 12<sup>th</sup>  
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic  
of China

Номер регистрационного досье № 41032 от 01.07.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах  
приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2010 года № 9233-Пр/10  
и приказом от 02 ноября 2016 года № 12082 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0025299

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07800

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов in vitro для биохимических анализаторов серии BS**

1. Набор для определения  $\alpha$ -амилазы, IFCC метод ( $\alpha$ -Amylase Kit, IFCC Method).
2. Набор для определения  $\alpha$ -гидроксибутират дегидрогеназы, DGKC метод ( $\alpha$ -Hydroxybutyrate Dehydrogenase Kit, DGKC Method).
3. Набор для определения альбумина, метод с бромкрезоловым зеленым (Albumin Kit, Bromcresol Green Method).
4. Набор для определения щелочной фосфатазы, IFCC метод, АМП буфер (Alkaline phosphatase Kit, IFCC Modified Method).
5. Набор для определения аланинаминотрансферазы, IFCC метод (Alanine Aminotransferase Kit, IFCC Method).
6. Набор для определения аполипопротеина А1, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein A1 Kit, Turbidimetry Method).
7. Набор для определения аполипопротеина В, Метод иммунотурбидиметрии (Apolipoprotein B Kit, Turbidimetry Method).
8. Набор для определения аспартатаминотрансферазы, IFCC метод (Aspartate Aminotransferase Kit, IFCC Method).
9. Набор для определения билирубина прямого, DSA метод (Bilirubin Direct Kit, DSA Method).
10. Набор для определения билирубина прямого, VOX метод (Bilirubin Direct Kit, VOX Method).
11. Набор для определения билирубина общего, DSA метод (Bilirubin Total Kit, DSA Method).
12. Набор для определения билирубина общего, VOX метод (Bilirubin Total Kit, VOX Method).
13. Набор для определения компонента С3, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C3 Kit, Turbidimetry Method).
14. Набор для определения компонента С4, Метод иммунотурбидиметрии (Complement C4 Kit, Turbidimetry Method).
15. Набор для определения кальция, Метод арсеназоIII (Calcium Kit, Arsenazo III Method).
16. Набор для определения креатинкиназы, IFCC метод (Creatine Kinase Kit, IFCC Method).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12082 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0027262

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07800

Лист 2

17. Набор для определения креатинкиназы-МВ, IFCC метод (Creatine Kinase-MB Kit, IFCC Method).
18. Набор для определения креатинина, Модифицированный метод Яффе (Creatinine Kit, Modified Jaffe Method).
19. Набор для определения креатинина, Ферментативный метод с саркозиноксидазой (Creatinine Kit, Sarcosine Oxidase Method).
20. Набор для определения С-реактивного белка, Метод иммунотурбидиметрии (C-Reactive Protein Kit, Turbidimetry Method).
21. Набор для определения гамма-глутамилтрансферазы, Зейц / IFCC метод (Gamma-Glutamyltransferase Kit, Szasz Method / IFCC stand).
22. Набор для определения глюкозы, Гексокиназный метод (Glucose Kit, НК method).
23. Набор для определения глюкозы, Глюкозооксидазный метод (Glucose Kit, GOD-POD method).
24. Набор для определения холестерина-ЛПВП, Прямое определение (HDL-Cholesterol Kit, Direct Method).
25. Набор для определения иммуноглобулина А, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin A Kit, Turbidimetry Method).
26. Набор для определения иммуноглобулина G, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin G Kit, Turbidimetry Method).
27. Набор для определения иммуноглобулина М, Метод иммунотурбидиметрии (Immunoglobulin M Kit, Turbidimetry Method).
28. Набор для определения лактатдегидрогеназы, IFCC метод (Lactate Dehydrogenase Kit, IFCC Method).
29. Набор для определения холестерина-ЛПНП, Прямое определение (LDL-Cholesterol Kit, Direct Method).
30. Набор для определения липопротеина (а), Метод иммунотурбидиметрии (Lipoprotein (a) Kit, Turbidimetry Method).
31. Набор для определения магния, Ксилитиновый синий метод (Magnesium Kit, Xylidyl Blue Method).
32. Набор для определения фосфора, Фосфомолибдат метод (Phosphorus Kit, Phosphomolybdate Method).
33. Набор для определения преальбумина, Метод иммунотурбидиметрии (Prealbumin Kit, Turbidimetry Method).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12082 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0027263

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2010 года № ФСЗ 2010/07800

Лист 3

34. Набор для определения общего содержания желчных кислот, Ферментативная циклическая реакция (Total Bile Acids Kit, Enzymatic Cycling Assay).
35. Набор для определения общего холестерина, Холестеролоксидаза-пероксидаза (Total Cholesterol Kit, CHOD-POD Method).
36. Набор для определения триглицеридов, GPO-POD метод (Triglycerides Kit, GPO-POD Method).
37. Набор для определения общего белка, Биуретовый метод (Total Protein Kit, Biuret Method).
38. Набор для определения мочевой кислоты, Уриказно-пероксидазный метод (Uric Acid Kit, Uricase-Peroxidase Method).
39. Набор для определения мочевины, УФ метод, уреазы-глутаматдегидрогеназы (Urea Kit, Urease-GLDH, UV Method).

≡

Приказом от 02 ноября 2016 года № 42082 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**М.А. Мурашко**

0027264