



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13102

На медицинское изделие

**Наборы реагентов, калибраторы и контроли 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 № 24527 от 18.07.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2012 года № 2021-И/12 и приказом от 02 ноября 2016 года № 12084 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0025611

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13102

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы реагентов, калибраторы и контроли для биохимических анализаторов  
серии BS:**

1. Набор для определения двуокси углерода (CO<sub>2</sub>), ферментативный метод (Carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) Kit, Enzymic Method).
2. Набор для определения активности холинэстеразы (CHE), метод DGKC (Cholinesterase (CHE) Kit, DGKC Method).
3. Набор для определения фруктозамина (FUN), метод колориметрического анализа (Fructosamine (FUN) Kit, Colorimetric Assay).
4. Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа (Iron (FE) Kit, Colorimetric Assay).
5. Набор для определения гемоглобина A1c (HbA1c), ферментативный метод (Hemoglobin A1c Kit, Enzymatic Assay Method).
6. Набор для определения гомоцистеина (HCY), ферментативный метод (Homocysteine Kit, Enzymatic Assay Method).
7. Набор для определения активности липазы (LIP), ферментативный колориметрический метод (Lipase Kit, Enzymatic Colorimetric Assay Method).
8. Набор для определения ревматоидного фактора (RF), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Rheumatoid Factor Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method).
9. Набор для определения антител к стрептолизину O (ASO), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Antibodies Against Streptolysin O Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method).
10. Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Ferritin (FER) Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method).
11. Набор для определения микроальбумина (MALB), иммунотурбидиметрический метод (Microalbumin (MALB) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method).
12. Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод (Transferrin (TRF) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method).
13. Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), колориметрический метод (Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit, Colorimetric Method).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12084 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**М.А. Мурашко**

0027258

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2012 года № ФСЗ 2012/13102

Лист 2

14. Высокочувствительный набор для определения С-реактивного белка (HS-CRP), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (High Sensitivity C-reaction Protein Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method).
15. Сывороточный мультикалибратор (Multi Sera Calibrator).
16. Калибратор липидов (Lipids Calibrator).
17. Калибратор специфических белков (Specific Proteins Calibrator).
18. Калибратор преальбумина (Prealbumin Calibrator).
19. Калибратор липопротеина(а) (Lipoprotein(a) Calibrator).
20. Калибратор СК-МВ (СК-МВ Calibrator).
21. Калибратор ферритина (FER Calibrator).
22. Калибратор микроальбумина (MALB Calibrator).
23. Калибратор трансферрина (TRF Calibrator).
24. Калибратор НЖСС (UIBC Calibrator).
25. Контрольная многопараметровая сыворотка N (Multi Control Sera N).
26. Контрольная многопараметровая сыворотка P (Multi Control Sera P).
27. Контроль липидов N (Lipids Control N).
28. Контроль липидов P (Lipids Control P).
29. Контроль преальбумина N и P (Prealbumin Control N&P).
30. Контроль специфических белков N (Specific Proteins Control N).
31. Контроль специфических белков P (Specific Proteins Control P).
32. Контроль HDL и LDL холестерина P (HDL&LDL Cholesterol Control P).
33. N контроль СК-МВ (СК-МВ Control N).
34. P контроль СК-МВ (СК-МВ Control P).
35. Контроль липопротеина(а) N и P (Lipoprotein(a) Control N&P).
36. Контроль Мультииммун (L/H) (Multimmun Control (L/H)).
37. Контроль микроальбумина (MALB Control).
38. Контроль трансферрина (L/H) (TRF Control (L/H)).
39. Контроль НЖСС (UIBC Control).
40. Ревматизм контроль P (Rheumatism Control P).
41. Ревматизм контроль N (Rheumatism Control N).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12084-н о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0027259