



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2019 года № РЗН 2019/8883

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический**

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, Shenzhen 518057, P.R. 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, Shenzhen 518057, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th  
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-21659/18087 от 04.04.2018

Вид медицинского изделия **130690**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2019 года № 6709  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0044738



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2019 года № РЗН 2019/8883

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический**, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гематологический автоматический BC-20s, в составе:

1. Анализатор BC-20s.
2. Кабель питания.
3. Руководство оператора.
4. Дилуэнт M-30D Diluent - канистра, объемом 5,5 л.
5. Реагент лизирующий M-30 CFL Lyse - флакон, объемом 100 мл.
6. Сборка крышки емкости для дилуэнта (при необходимости).
7. Сборка крышки емкости для отходов (при необходимости).
8. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора (при необходимости).
9. Держатели флакона дилуэнта - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Емкости пластиковая - 20 л (при необходимости).
11. Сканер штрихкода внешний (при необходимости).

II. Анализатор гематологический автоматический BC-30s, в составе:

1. Анализатор BC-30s.
2. Кабель питания.
3. Руководство оператора.
4. Дилуэнт M-30D Diluent - канистра, объемом 5,5 л.
5. Реагент лизирующий M-30 CFL Lyse - флакон, объемом 100 мл.
6. Сборка крышки емкости для дилуэнта (при необходимости).
7. Сборка крышки емкости для отходов (при необходимости).
8. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора (при необходимости).
9. Держатель флакона дилуэнта - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Емкость пластиковая - 20 л (при необходимости).
11. Сканер штрихкода внешний (при необходимости).

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0056965