



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № РЗН 2015/3441

На медицинское изделие
**Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Floors 1-4, Mindray Building,
Keji 12th Rd. South, Hi-tech Park, Nanshan, Shenzhen, People's Republic of China**

Производитель
**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Floors 1-4, Mindray Building,
Keji 12th Rd. South, Hi-tech Park, Nanshan, Shenzhen, People's Republic 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, People's
Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-25660/77653 от 31.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2019 года № 2088
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0042621

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2019 года № РЗН 2015/3441

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический в вариантах исполнения с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. BS-480.
2. BS-600.

Состав:

1. Анализатор биохимический автоматический, основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания, не более 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Крестовая отвертка, $\mu 3.3 \times 100$ - 1 шт.
2. Чистящее устройство, не более 2 шт.
3. Прокладка зонда реагентов - 1 шт.
4. Прокладка зонда проб - 1 шт.
5. Флакон для реагентов (длинный, коричневый), 40 мл, не более 25 шт.
6. Флакон для реагентов (короткий, коричневый), 40 мл, не более 10 шт.
7. Флакон для реагентов (коричневый), 20 мл, не более 15 шт.
8. Флакон для реагентов (коричневый), 62 мл, не более 15 шт.
9. Инструкция по ЛИС интерфейсу - 1 шт.
10. Карточка процедур обслуживания - 1 шт.
11. Утяжелитель трубки - 1 шт.
12. Пинцет - 1 шт.
13. Детергент CD80 (2 флакона) - 1 шт.
14. Промывающее устройство для зонда реагентов - 1 шт.
15. Промывающее устройство для зонда проб - 1 шт.
16. Реакционные кюветы, не более 20 шт.
17. Галогенная лампа - 1 шт.
18. Зонд реагентов - 1 шт.
19. Установочный диск - 1 шт.
20. Отвертка прямая - 1 шт.
21. Пластиковая канистра, 15 л - 1 шт.
22. Стопорная гайка (для миксера), не более 2 шт.
23. Крышки флаконов для реагентов, не более 65 шт.
24. Миксер, не более 2 шт.
25. Наклейки на флаконы с реагентами, не более 65 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0054540

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2019 года № РЗН 2015/3441

Лист 2

26. Соединительный кабель последовательного порта - 1 шт.
27. Зонд проб - 1 шт.
28. Крышка для флакона жидких отходов - 1 шт.
29. Внутренний водный фильтр, не более 2 шт.
30. Прозрачная трубочка 4x6 мм, не более 30 шт.
31. Прозрачная трубочка 12x18 мм, не более 6 шт.
32. Хомут для шланга, не более 2 шт.
33. Сливной модуль - 1 шт.
34. Модуль подачи воды - 1 шт.
35. Ионоселективный модуль ISE - 1 шт.
36. Электрод для определения хлора - 1 шт.
37. Референсный электрод - 1 шт.
38. Электрод для определения калия - 1 шт.
39. Электрод для определения натрия - 1 шт.
40. Электрод-заглушка - 1 шт.
41. Модуль реагентов - 1 шт.
42. Разбавитель мочи - 1 шт.
43. Промывочный раствор, не более 3 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0054541