



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2008/03107

На медицинское изделие
Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями

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, 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 12th
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 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of
China

Номер регистрационного досье № РД-24158/59036 от 11.10.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 8103
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041124

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2008/03107

от 29 ноября 2018 года

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- ВС-5300;

- ВС-5380.

1. Базовый состав Анализатор гематологический автоматический ВС-5300:

- Анализатор ВС-5300 основной блок.

- Кабель сетевой для соединения с компьютером.

- Руководство по эксплуатации ВС-5300 (BC-5300 Operation Manual).

- Диск с программным обеспечением.

- Сборка крышки флакона для дилуэнта.

- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LEO(I) Lyse.

- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LEO(II) Lyse.

- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LH Lyse.

- Сборка крышки флакона для отходов.

- Кабель питания.

- Реагент лизирующий М-53 LEO (I) Lyse - флакон, объемом 500 мл.

- Реагент лизирующий М-53 LEO (II) Lyse - флакон, объемом 200 мл.

- Реагент лизирующий М-53 LH Lyse - флакон, объемом 200 мл.

- Дилуэнт-М-53D Diluent- канистра, объемом 20 л.

2. Базовый состав Анализатор гематологический автоматический ВС-5380:

- Анализатор ВС-5380 основной блок.

- Кабель питания.

- Руководство оператора - не более 2 шт.

- Дилуэнт М-53D Diluent - канистра, объемом 20 л.

- Реагент лизирующий М-53 LEO (I) Lyse - флакон, объемом 500 мл.

- Реагент лизирующий М-53 LEO (II) Lyse - флакон, объемом 200 мл.

- Реагент лизирующий М-53 LH Lyse - флакон, объемом 200 мл.

- Диск с программным обеспечением.

- Кабель сетевой для соединения с компьютером.

- Сборка крышки флакона для дилуэнта.

- Сборка крышки флакона для отходов.

- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LEO(I) Lyse.

- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LEO(II) Lyse.

- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LH Lyse.

Принадлежности:

1. Сканер штрих-кодов.

2. Адаптер пробирок.

3. Штатив для пробирок, 5 штук.

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



Д.Ю. Павлюков

0049628