



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2020 года № РЗН 2020/9740

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 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, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. of 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. of 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. of China

Номер регистрационного досье № РД-22535/33399 от 14.06.2018

Вид медицинского изделия 261550

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2020 года № 1809
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0047956

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2020 года № РЗН 2020/9740

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический в следующих исполнениях: BS-230, BS-240 с принадлежностями:

I. Анализатор биохимический автоматический BS-230, в составе:

1. Анализатор BS-230.
2. Руководство оператора - не более 2 шт.
3. Кабель питания.
4. Диск с программным обеспечением.
5. Дeterгент CD80 (при необходимости).
6. Кабель сетевой для соединения с компьютером - не более 2 шт.
7. Канистра пластиковая - не более 4 шт.
8. Флакон реагента, 20 мл - не более 50 шт.
9. Флакон реагента, 40 мл - не более 50 шт.
10. Кюветы реакционные - не более 300 000 шт.
11. Трубка соединительная - не более 3 шт.
12. Дозатор в сборе - не более 3 шт.
13. Миксер - не более 2 шт.
14. Крышка канистры в сборе - не более 4 шт.
15. Сканер штрих кода встроенный (при необходимости).

Принадлежности:

1. Инструмент очистки - не более 4 шт.
2. Прокладка для промывающей станции дозатора - не более 3 шт.
3. Фильтр - не более 4 шт.
4. Заглушка пластиковая - не более 3 штуки.
5. Отвертка - не более 2 шт.
6. Стяжки кабельные - не более 50 шт.
7. Гайка стопорная (для миксера) - не более 5 шт.
8. Этикетки для флаконов реагентов - не более 100 шт.
9. Крышки флаконов реагентов - не более 100 шт.

II. Анализатор биохимический автоматический BS-240, в составе:

1. Анализатор BS-240.
2. Руководство оператора - не более 2 шт.
3. Кабель питания.
4. Диск с программным обеспечением.
5. Дeterгент CD80 (при необходимости).
6. Кабель сетевой для соединения с компьютером - не более 2 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0063470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2020 года № РЗН 2020/9740

Лист 2

7. Канистра пластиковая для отходов - не более 4 шт.
8. Канистра для воды - не более 2 шт.
9. Флакон реагента, 20 мл - не более 50 шт.
10. Флакон реагента, 40 мл - не более 50 шт.
11. Трубка соединительная - не более 6 шт.
12. Трубка 3,2 x 6,4 мм - не более 2 шт.
13. Кюветы реакционные - не более 300 000 шт.
14. Дозатор в сборе - не более 3 шт.
15. Миксер - не более 2 шт.
16. Крышка канистры для воды в сборе - не более 4 шт.
17. Крышка канистры для отходов в сборе - не более 2 шт.
18. Сканер штрих кода встроенный (при необходимости).

Принадлежности:

1. Инструмент очистки - не более 4 шт.
2. Прокладка для промывающей станции дозатора - не более 3 шт.
3. Фильтр - не более 4 шт.
4. Заглушка пластиковая - не более 3 шт.
5. Отвертка - не более 2 шт.
6. Стяжки кабельные - не более 50 шт.
7. Гайка стопорная (для миксера) - не более 5 шт.
8. Этикетки для флаконов реагентов - не более 100 шт.
9. Крышки флаконов реагентов - не более 100 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0063471