



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17289

На медицинское изделие

Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжэнь 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, 518057 Shenzhen, People's
Republic of China

Производитель

"Шеньчжэнь 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, 518057 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-45175/77040 от 03.11.2021

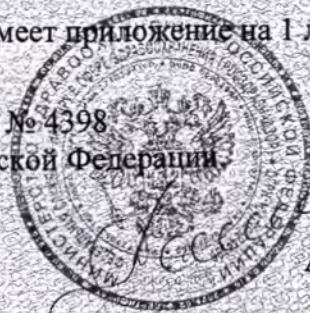
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4398
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17289

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP, в составе:

1. Анализатор BC-5390 CRP.
2. Кабель питания.
3. Сетевой кабель (при необходимости).
4. CD-диск с ПО (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Ручной сканер штрих-кода (при необходимости).
7. Мягкий контейнер для отходов, 20 л - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Крышка LC LYSE в сборе - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Крышка LEO (I) в сборе - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Крышка LEO (II) в сборе - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Крышка LH LYSE в сборе - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Крышка мягкого контейнера для отходов в сборе - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Крышка M-68D для дилуэнта в сборе - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Держатель для крышки дилуэнта - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Адаптер для пробирки 0,5 мл - не более 20 шт. (при необходимости).
16. Держатель для пробирки 0,5 мл - не более 20 шт. (при необходимости).
17. Адаптер для пробирки 13x75 - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Адаптер для пробирки 15x75 - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Адаптер для пробирки - не более 20 шт. (при необходимости).
20. Стандартный адаптер CRP - не более 20 шт. (при необходимости).
21. Штативы для пробирок - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Воздушный фильтр - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Стартовый набор для установки анализатора, в составе:
 - дилуэнт M-53D Diluent, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07604 от 10.08.2010;
 - реагент лизирующий M-53 LH Lyse, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд., Китай, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07604 от 10.08.2010;
 - реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP;
 - реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP;
 - реагент лизирующий M-5LEO(II) для анализатора автоматического гематологического BC-5390.

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

А.В. Самойлова

0100194

