



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2022 года № РЗН 2022/18710

На медицинское изделие

Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120, 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, 518057, Shenzhen, P.R. the 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, 518057, Shenzhen, P.R. the China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-49316/98818 от 13.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2022 года № 10400
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18710

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор автоматический для подготовки и окраски мазков SC-120, с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации SC-120 (RU) - не более 2 шт.
3. Кабель питания для основного блока - не более 3 шт.
4. Кассета для предметного стекла - не более 20 шт.
5. Контейнер для стекол - 1 шт.
6. Контейнер для окраски - не более 32 шт.
7. Контейнер для реагентов (2 л) - 1 шт.
8. Контейнер для реагентов (5 л) - не более 3 шт.
9. Контейнер для реагентов (20 л) - не более 5 шт.
10. Крышка в сборе для контейнера с буфером - 1 шт.
11. Крышка в сборе для контейнера отходов (WC_B) - 1 шт.
12. Крышка в сборе для контейнера отходов (WC_S) - 1 шт.
13. Крышка в сборе для контейнера реагентов LC-A - 1 шт.
14. Крышка в сборе для контейнера реагентов LC-A1 - 1 шт.
15. Крышка в сборе для контейнера реагентов LC-A2 - 1 шт.
16. Крышка в сборе для контейнера метанола - 1 шт.
17. Крышка в сборе для контейнера воды DL Water - 1 шт.
18. Крышка в сборе для контейнера дилуэнта - 1 шт.
19. Опорная планка для контейнера - не более 7 шт.
20. Трубка для отходов в сборе (без датчика) - не более 2 шт.
21. Комбинированный винт M3x8 мм - не более 4 шт.
22. Комбинированный винт M4X8 (GB/T9074.4) - не более 10 шт.
23. Ручка для транспортировки - не более 6 шт.
24. Осушитель пневматической линии - 1 шт.
25. Пневматический блок, в составе:
 - пневматический модуль - 1 шт.;
 - контрольный провод пневматической системы - 1 шт.;
 - ПУ трубка 6x4 мм прозрачная для вакуума - 1 шт.;
 - ПУ трубка 6x4 мм прозрачная для воздуха - 1 шт.;
 - плавкий предохранитель с задержкой срабатывания 250V 3.15AD5X20 - не более 2 шт.
26. Автозагрузчик, в составе:
 - основной модуль автозагрузчика - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0110171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18710

Лист 2

- комбинированный винт М4Х8 (GBAT9074.8), не более 12 шт.;
 - балка автозагрузчика - не более 8 шт.;
 - штатив для пробирок - не более 6 шт.
 - 27. Крышка с отверстием - не более 2 шт.
 - 28. Защитная крышка - 1 шт.
 - 29. Комплект стартовый для установки прибора, в составе:
 - предметные стекла, длина 75-76 мм - не более 1000 шт.
 - термокрасящая лента для принтера, ширина 40 мм - не более 10 шт.
 - дилюент M-68DS DILUENT - 1 шт.
 - 30. Ручной сканер штрих-кода - 1 шт (при необходимости).
 - 31. Соединительный кабель для сканера штрих-кода - 1 шт. (при необходимости).
 - 32. Защитная крышка (дополнительная) - 1 шт. (при необходимости).
 - 33. Ножка в сборе - 4 шт. (при необходимости).
- Принадлежности:
1. Адаптер для пробирки без крышки - 1 шт.
 2. Адаптер для центрифужной пробирки 1,5 мл - 1 шт.
 3. Адаптер для пробирки с антикоагулянтом - 1 шт.
 4. Адаптер для центрифужной пробирки 0,5 мл - 1 шт.
 5. Соединитель Y-образный - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110172