



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18739

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический серии BS для диагностики *in vitro*

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., 1203 Nanhuan Avenue,  
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-49362/98605 от 14.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2022 года № 10553  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063377

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор биохимический автоматический серии BS для диагностики in vitro,**  
варианты исполнения:

1. Анализатор биохимический автоматический BS-800 для диагностики in vitro  
(Chemistry Analyzer Model: BS-800), в составе:

1. Основной блок BS-800 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Кабель электропитания европейского типа - 1 шт.
4. Дозатор для реагентов, 400 мкл, в сборе - не более 2 шт.
5. Пробоотборник в сборе для определения HbA1C - 1 шт.
6. Миксер - не более 6 шт.
7. Емкость пластиковая, 15 л - 1 шт.
8. Крышка для емкости для отходов в сборе - 1 шт.
9. Крышка для емкости для отходов с детектором уровня жидкости в сборе - 1 шт.
10. Лампа 20 Вт - 1 шт.
11. CD-диск с программным обеспечением (Software installation SD) - 1 шт. (при необходимости).
12. CD-диск с программным обеспечением для обработки результатов (Data management installation CD) - 1 шт. (при необходимости).
13. Сетевой кабель - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Кабель для COM-порта (серийного порта) DB9 - 1 шт. (при необходимости).
15. Кварцевая реакционная кювета - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Детергент CD80 (Detergent CD80) для автоматических биохимических анализаторов серии BS (РЗН 2022/16550) - 1 шт. (при необходимости).
17. Флакон для реагента, 70 мл - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Флакон для реагента, 20 мл - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Флакон для реагента, 62 мл - не более 70 шт. (при необходимости).
20. Крышка для флакона для реагента, красная - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Крышка для флакона для реагентов белая - не более 70 шт. (при необходимости).
22. Наклейки для флакона для реагента - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
23. Чашечки для образцов, 2,0 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Наружный фильтр для воды - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Кабель для жидкости ПВХ - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Инструмент для открывания крышек - 1 шт. (при необходимости).
27. Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1 - 1 шт. (при необходимости).
28. Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2 - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0109304

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 2

(при необходимости).

29. Инструмент для очистки пробоотборника - не более 3 шт. (при необходимости).

30. Отвертка, 38 мм - 1 шт. (при необходимости).

31. Крестовая отвертка - 1 шт. (при необходимости).

32. Плоская отвертка - 1 шт. (при необходимости).

33. Прокладка для пробоотборника - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Прокладка для шприца 400 мкл или зонда реагентов - не более 10 шт. (при необходимости).

35. Коннектор Y-образный - 1 шт. (при необходимости).

36. Пластиковая заглушка для карусели реагентов - не более 4 шт. (при необходимости).

37. Резиновая заглушка для винта - не более 10 шт. (при необходимости).

38. Резиновая заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).

39. Противоударная заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).

40. Штрих-коды для рутинных образцов - не более 300 шт./1 уп. - 1 шт. (при необходимости).

41. Внешний модуль подачи воды - 1 шт. (при необходимости).

42. Фильтр внешнего модуля подачи воды - не более 2 шт. (при необходимости).

43. Входной фильтр для воды - не более 6 шт. (при необходимости).

44. Модуль ISE - 1 шт. (при необходимости).

45. Крышка для буферного раствора ISE модуля в сборе - 1 шт. (при необходимости).

46. Защитная крышка модуля ISE - 1 шт. (при необходимости).

47. Стартовый набор для измерения концентрации ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{CL}^-$  в биологических образцах - 1 шт., в составе (при необходимости).

47.1 Электрод определения ионов хлора ( $\text{CL}^-$  Electrode) - 1 шт.

47.2 Электрод определения ионов ( $\text{K}^+$  Electrode) - 1 шт.

47.3 Электрод определения ионов ( $\text{Na}^+$  Electrode) - 1 шт.

47.4 Электрод сравнения (Reference Electrode) - 1 шт.

47.5 Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard, 2 bottles, High, Low) - 1 шт., в составе:

- калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация - 1 фл.

- калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация - 1 фл.

47.6 Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard, 2 bottles, High, Low) - 1 шт., в составе:

- калибровочный раствор MR для мочи, высокая концентрация - 1 фл.

- калибровочный раствор MR для мочи, низкая концентрация - 1 фл.

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

**А.В. Самойлова**

0109305

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 3

- 47.7. Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) - 1 шт.  
47.8. Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) - 1 шт.  
48. Внешний воздушный компрессор в сборе - 1 шт. (при необходимости).  
49. Соединительный кабель компрессора и анализатора - 1 шт. (при необходимости).  
50. Хомут для шланга - не более 14 шт. (при необходимости).  
51. Прозрачная пластиковая трубка, < р 3,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).  
52. Прозрачная пластиковая трубка (р 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).  
53. Переходник, ср 10 - не более 2 шт. (при необходимости).  
54. Коннектор Y-образный чёрный - не более 2 шт. (при необходимости).  
55. Кабель электропитания европейского типа дополнительный - 1 шт. (при необходимости).  
56. Сканер штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).  
II. Анализатор биохимический автоматический BS-800 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-800 for use with an autoloader), в составе:  
1. Основной блок BS-800 для использования с автозагрузчиком - не более 2 шт.  
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.  
3. Кабель электропитания европейского типа - 1 шт.  
4. Дозатор для реагентов, 400 мкл. в сборе - не более 4 шт.  
5. Пробоотборник в сборе для определения HbA1C - не более 2 шт.  
6. Миксер - не более 12 шт.  
7. Лампа 20 Вт - 1 шт.  
8. CD-диск с программным обеспечением (Software installation SD) - 1 шт. (при необходимости).  
9. CD-диск с программным обеспечением для обработки результатов (Data management installation CD) - 1 шт. (при необходимости).  
10. Сетевой кабель - не более 2 шт. (при необходимости).  
11. Кабель для COM-порта (серийного порта) DB9 - 1 шт. (при необходимости).  
12. Кварцевая реакционная кювета - не более 5 шт. (при необходимости).  
13. Детергент CD80 (Detergent CD80) для автоматических биохимических анализаторов серии BS (РЗН 2022/16550) - 1 шт. (при необходимости).  
14. Емкость пластиковая, 15 л - не более 2 шт. (при необходимости).  
15. Флакон для реагента, 70 мл - не более 4 шт. (при необходимости).  
16. Флакон для реагента, 20 мл - не более 100 шт. (при необходимости).  
17. Флакон для реагента, 62 мл - не более 140 шт. (при необходимости).  
18. Крышка для емкости для отходов в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0109306

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18739

Лист 4

19. Крышка для емкости для отходов с детектором уровня жидкости в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Крышка для флакона для реагента, красная - не более 100 шт. (при необходимости).
21. Крышка для флакона для реагентов белая - не более 140 шт. (при необходимости).
22. Наклейки для флакона для реагента - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
23. Чашечки для образцов, 2,0 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
24. Наружный фильтр для воды - не более 2 шт. (при необходимости).
25. Кабель для жидкости ПВХ - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Инструмент для открывания крышек - 1 шт. (при необходимости).
27. Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1 - 1 шт. (при необходимости).
28. Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2 - 1 шт. (при необходимости).
29. Инструмент для очистки пробоотборника - не более 3 шт. (при необходимости).
30. Отвертка, 38 мм - 1 шт. (при необходимости).
31. Крестовая отвертка - 1 шт. (при необходимости).
32. Плоская отвертка - 1 шт. (при необходимости).
33. Прокладка для пробоотборника - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Прокладка для шприца 400 мкл или зонда реагентов - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Коннектор Y-образный - 1 шт. (при необходимости).
36. Пластиковая заглушка для карусели реагентов - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Резиновая заглушка для винта - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Резиновая заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Противоударная заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Штрих-коды для рутинных образцов - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
41. Штатив для срочных образцов - не более 3 шт. (при необходимости).
42. Штатив для рутинных образцов - не более 30 шт. (при необходимости).
43. Штатив для повторных проб - не более 3 шт. (при необходимости).
44. Штатив для калибраторов - не более 2 шт. (при необходимости).
45. Штатив для контрольных материалов - не более 2 шт. (при необходимости).
46. Шайба пружинная (GB/T93-1987) - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Шайба никелированная GlassA GB/T97.1-20028 - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Винт никелированный с шестигранной головкой - не более 10 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самбилова**

0109307

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 5

- 49. Винт с цилиндрической головкой M4X8 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 50. Плата PCI с 4 последовательными портами RS-232 - 1 шт. (при необходимости).
- 51. Штрих-коды BA80 (ECSR) - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
- 52. Штрих-коды BA80 (N) - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
- 53. Кабель для COM-порта (серийного порта) DB44 - 1 шт. (при необходимости).
- 54. Внешний модуль подачи воды - 1 шт. (при необходимости).
- 55. Фильтр внешнего модуля подачи воды - не более 2 шт. (при необходимости).
- 56. Входной фильтр для воды - не более 6 шт. (при необходимости).
- 57. Модуль ISE - 1 шт. (при необходимости).
- 58. Крышка для буферного раствора ISE модуля в сборе - 1 шт. (при необходимости).
- 59. Защитная крышка модуля ISE - 1 шт. (при необходимости).
- 60. Стартовый набор для измерения концентрации ионов  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  и  $\text{Cl}^-$  в биологических образцах - 1 шт., в составе (при необходимости):
  - 60.1. Электрод определения ионов хлора ( $\text{Cl}^-$  Electrode) - 1 шт.
  - 60.2. Электрод определения ионов ( $\text{K}^+$  Electrode) - 1 шт.
  - 60.3. Электрод определения ионов ( $\text{Na}^+$  Electrode) - 1 шт.
  - 60.4. Электрод сравнения (Reference Electrode) - 1 шт.
  - 60.5. Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard, 2 bottles, High, Low) - 1 шт., в составе:
    - калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация - 1 фл.;
    - калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация - 1 фл.
  - 60.6. Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard, 2 bottles, High, Low) - 1 шт. в составе:
    - калибровочный раствор MR для мочи, высокая концентрация - 1 фл.;
    - калибровочный раствор MR для мочи, низкая концентрация - 1 фл.
  - 60.7. Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) - 1 шт.
  - 60.8. Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) - 1 шт.
- 61. Автозагрузчик SDM - 1 шт. (при необходимости).
- 62. Внешний воздушный компрессор в сборе - 1 шт. (при необходимости).
- 63. Соединительный кабель компрессора и анализатора - 1 шт. (при необходимости).
- 64. Хомут для шланга - не более 14 шт. (при необходимости).
- 65. Прозрачная пластиковая трубка,  $\varnothing$  3,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 66. Прозрачная пластиковая трубка  $\varnothing$  10мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 67. Переходник,  $\varnothing$  10 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 68. Коннектор Y-образный чёрный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 69. Сканер штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109308

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 6

- 70. Модуль транспортировочного планшета - не более 2 шт. (при необходимости).
- 71. Кабель электропитания постоянного подключения - 1 шт. (при необходимости).
- 72. Кабель электропитания европейского типа дополнительный - 1 шт. (при необходимости).

III. Анализатор биохимический автоматический BS-2000 для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model; BS-2000), в составе:

- 1. Основной блок BS-2000 - 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
- 3. Кабель электропитания постоянного подключения - 1 шт.
- 4. Дозатор для реагентов, 400 мкл, в сборе - не более 8 шт.
- 5. Лампа 50 Вт - 1 шт.
- 6. Лопатка миксера - не более 12 шт.
- 7. Двойная игла пробоотборника - 1 шт.
- 8. CD-диск с программным обеспечением (Software installation SD) - 1 шт. (при необходимости).
- 9. CD-диск с программным обеспечением для обработки результатов (Data management installation CD) - 1 шт. (при необходимости).
- 10. Сетевой кабель - не более 2 шт. (при необходимости).
- 11. Кабель для COM-порта (серийного порта) DB9 - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Кварцевая реакционная кювета - не более 5 шт. (при необходимости).
- 13. Дeterгент CD80 (Detergent CD80) для автоматических биохимических анализаторов серии BS (РЗН 2022/16550) - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Емкость пластиковая, 15 л - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Флакон для реагента, 70 мл - не более 2 шт. (при необходимости).
- 16. Флакон для реагента, 20 мл - не более 140 шт. (при необходимости).
- 17. Флакон для реагента, 62 мл - не более 140 шт. (при необходимости).
- 18. Крышка для емкости для отходов в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
- 19. Крышка для емкости для отходов с детектором уровня жидкости в сборе - 1 шт. (при необходимости).
- 20. Крышка для флакона для реагента, красная - не более 140 шт. (при необходимости).
- 21. Крышка для флакона для реагентов белая - не более 140 шт. (при необходимости).
- 22. Наклейки для флакона для реагента - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
- 23. Чашечки для образцов, 2,0 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
- 24. Наружный фильтр для воды - не более 2 шт. (при необходимости).
- 25. Кабель для жидкости ПВХ - не более 20 шт. (при необходимости).
- 26. Инструмент для открывания крышек - 1 шт. (при необходимости).

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

  
А.В. Самойлова

0109309

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

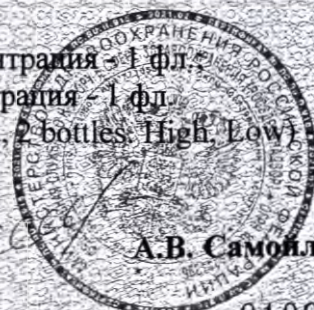
от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 7

27. Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1 - 1 шт. (при необходимости).
28. Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2 - 1 шт. (при необходимости).
29. Инструмент для очистки пробоотборника - не более 3 шт. (при необходимости).
30. Инструмент для настройки пробоотборника - 1 шт. (при необходимости).
31. Отвертка, 38 мм - 1 шт. (при необходимости).
32. Крестовая отвертка - 1 шт. (при необходимости).
33. Плоская отвертка - 1 шт. (при необходимости).
34. Прокладка для пробоотборника - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Прокладка для шприца 400 мкл или зонда реагентов - не более 10 шт.
36. Коннектор Y-образный - 1 шт. (при необходимости).
37. Пластиковая заглушка для карусели реагентов - не более 20 шт. (при необходимости).
38. Резиновая заглушка для винта - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Резиновая заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).
40. Противоударная заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).
41. Плата PCI с 2 последовательными портами - 1 шт. (при необходимости).
42. Штрих-коды для рутинных образцов - не более 300 шт./1уп. (при необходимости).
43. Внешний модуль подачи воды - 1 шт. (при необходимости).
44. Фильтр внешнего модуля подачи воды - не более 2 шт. (при необходимости).
45. Входной фильтр для воды - не более 6 шт. (при необходимости).
46. Модуль ISE - 1 шт. (при необходимости).
47. Крышка для буферного раствора ISE модуля в сборе - 1 шт. (при необходимости).
48. Защитная крышка модуля ISE - 1 шт. (при необходимости).
49. Стартовый набор для измерения концентрации ионов  $\text{Na}^+$  и  $\text{Cl}^-$  в биологических образцах - 1 шт., в составе (при необходимости):
  - 49.1. Электрод определения ионов хлора ( $\text{Cl}^-$  Electrode) - 1 шт.
  - 49.2. Электрод определения ионов ( $\text{K}^+$  Electrode) - 1 шт.
  - 49.3. Электрод определения ионов ( $\text{Na}^+$  Electrode) - 1 шт.
  - 49.4. Электрод сравнения (Reference Electrode) - 1 шт.
  - 49.5. Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard, 2 bottles. High, Low) - 1 шт., в составе:
    - калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация - 1 фл.
    - калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация - 1 фл.
  - 49.6. Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard, 2 bottles. High, Low) - 1 шт., в составе:

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

  
**А.В. Самойлова**

0109310

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 8

- калибровочный раствор MR для мочи, высокая концентрация) - 1 фл.;
- калибровочный раствор MR для мочи, низкая концентрация) - 1 фл.
- 49.7. Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) - 1 шт.
- 49.8. Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) - 1 шт.
- 50. Внешний воздушный компрессор в сборе - 1 шт. (при необходимости).
- 51. Соединительный кабель компрессора и анализатора - 1 шт. (при необходимости).
- 52. Хомут для шланга - не более 12 шт. (при необходимости).
- 53. Прозрачная пластиковая трубка, ф 3,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 54. Прозрачная пластиковая трубка ф 10мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 55. Переходник, ф 10 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 56. Коннектор Y-образный чёрный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 57. Кабель электропитания европейского типа дополнительный - 1 шт. (при необходимости).
- 58. Сканер штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).

IV. Анализатор биохимический автоматический BS-2000 для использования с автозагрузчиком для диагностики in vitro (Chemistry Analyzer Model: BS-2000 for use with an autoloader), в составе:

1. Основной блок BS-2000 для использования с автозагрузчиком - не более 2 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
3. Кабель электропитания постоянного подключения - 1 шт.
4. Лопатка миксера - не более 24 шт.
5. CD-диск с программным обеспечением (Software installation SD) - 1 шт. (при необходимости).
6. CD-диск с программным обеспечением для обработки результатов (Data management installation CD) - 1 шт. (при необходимости).
7. Сетевой кабель - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Кабель для COM-порта (серийного порта) DB9 - 1 шт. (при необходимости).
9. Кварцевая реакционная кювета - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Дозатор для реагентов, 400 мкл, в сборе - не более 8 шт. (при необходимости).
11. Детергент CD80 (Detergent CD80) для автоматических биохимических анализаторов серии BS (РЗН 2022/16550) - 1 шт. (при необходимости).
12. Емкость пластиковая, 15 л - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Флакон для реагента, 70 мл - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Флакон для реагента, 20 мл - не более 140 шт. (при необходимости).
15. Флакон для реагента, 62 мл - не более 140 шт. (при необходимости).
16. Крышка для емкости для отходов в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109311

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 9

17. Крышка для емкости для отходов с детектором уровня жидкости в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Крышка для флакона для реагента, красная - не более 140 шт. (при необходимости).
19. Крышка для флакона для реагентов белая - не более 140 шт. (при необходимости).
20. Наклейки для флакона для реагента - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
21. Чашечки для образцов, 2,0 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
22. Наружный фильтр для воды - не более 2 шт. (при необходимости).
23. Кабель для жидкости ПВХ - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Инструмент для открывания крышек - 1 шт. (при необходимости).
25. Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1 - 1 шт. (при необходимости).
26. Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2 - 1 шт. (при необходимости).
27. Инструмент для очистки пробоотборника - не более 3 шт. (при необходимости).
28. Инструмент для настройки пробоотборника - 1 шт. (при необходимости).
29. Отвертка, 38 мм - 1 шт. (при необходимости).
30. Крестовая отвертка - 1 шт. (при необходимости).
31. Плоская отвертка - 1 шт. (при необходимости);
32. Прокладка для пробоотборника - не более 10 шт. (при необходимости).
33. Прокладка для шприца 400 мкл или зонда реагентов - не более 14 шт. (при необходимости).
34. Коннектор Y-образный - 1 шт. (при необходимости).
35. Пластиковая заглушка для карусели реагентов - не более 20 шт. (при необходимости).
36. Резиновая заглушка для винта - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Резиновая заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Противоударная заглушка - не более 10 шт. (при необходимости).
39. Лампа 50 Вт - 1 шт. (при необходимости).
40. Штрих-коды для рутинных образцов - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
41. Штрих-коды BA80 (ECSR) - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
42. Штрих-коды BA80 (N) - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
43. Штрих-коды (ECSR 11-20) - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
44. Наклейки для держателя штативов - не более 300 шт./1 уп. (при необходимости).
45. Плата PCI с 2 последовательными портами - 1 шт. (при необходимости).
46. Штатив для срочных образцов - не более 6 шт. (при необходимости).
47. Штатив для рутинных образцов - не более 50 шт. (при необходимости).
48. Штатив для повторных проб - не более 6 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109312

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 10

- 49. Штатив для калибраторов - не более 4 шт. (при необходимости).
- 50. Штатив для контрольных материалов - не более 4 шт. (при необходимости).
- 51. Шайба пружинная (GB/T93-1987) - не более 10 шт. (при необходимости).
- 52. Шайба никелированная GlassA GB/T97.1-20028 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 53. Винт никелированный с шестигранной головкой - не более 10 шт. (при необходимости).
- 54. Винт с цилиндрической головкой M4X8 - не более 10 шт. (при необходимости).
- 55. Плата PCI с 4 последовательными портами RS-232 - 1 шт. (при необходимости).
- 56. Кабель для COM-порта (серийного порта) DB44 - 1 шт. (при необходимости).
- 57. Двойная игла пробоотборника - не более 2 шт. (при необходимости).
- 58. Хомут полимерный - не более 30 шт. (при необходимости).
- 59. Автозагрузчик SDM - 1 шт. (при необходимости).
- 60. Внешний модуль подачи воды - не более 2 шт. (при необходимости).
- 61. Фильтр внешнего модуля подачи воды - не более 2 шт. (при необходимости).
- 62. Входной фильтр для воды - не более 6 шт. (при необходимости).
- 63. Модуль ISE - 1 шт. (при необходимости).
- 64. Крышка для буферного раствора ISE модуля в сборе - 1 шт. (при необходимости).
- 65. Защитная крышка модуля ISE - 1 шт. (при необходимости).
- 66. Стартовый-набор для измерения концентрации ионов  $\text{Na}^+$ , и СГ в биологических образцах - 1 шт., в составе (при необходимости):
  - 66.1. Электрод определения ионов хлора ( $\text{Cl}^-$  Electrode) - 1 шт.
  - 66.2. Электрод определения ионов ( $\text{K}^+$  Electrode) - 1 шт.
  - 66.3. Электрод определения ионов ( $\text{Na}^+$  Electrode) - 1 шт.
  - 66.4. Электрод сравнения (Reference Electrode) - 1 шт.
  - 66.5. Набор калибровочный MR для сыворотки (MR Serum Standard, 2 bottles. High. Low) - 1 шт., в составе:
    - калибровочный раствор MR для сыворотки, высокая концентрация - 1 фл.;
    - калибровочный раствор MR для сыворотки, низкая концентрация - 1 фл.
  - 66.6. Набор калибровочный MR для мочи (MR Urine Standard, 2 bottles. High. Low) - 1 шт., в составе:
    - калибровочный раствор MR для мочи, высокая концентрация - 1 фл.
    - калибровочный раствор MR для мочи, низкая концентрация - 1 фл.
  - 66.7. Буферный раствор MR (MR Buffer Solution) - 1 шт.
  - 66.8. Раствор детергента MR (MR Detergent Solution) - 1 шт.
- 67. Внешний воздушный компрессор в сборе - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109313

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18739

Лист 11

- 68. Соединительный кабель компрессора и анализатора - 1 шт. (при необходимости).
- 69. Хомут для шланга - не более 14 шт. (при необходимости).
- 70. Прозрачная пластиковая трубка, ф 3,2 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 71. Прозрачная пластиковая трубка ф 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости).
- 72. Переходник, ф 10 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 73. Коннектор Y-образный чёрный - не более 2 шт. (при необходимости).
- 74. Кабель электропитания европейского типа дополнительный - 1 шт.  
(при необходимости).
- 75. Сканер штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
- 76. Держатель штативов - не более 4 шт. (при необходимости).
- 77. Адаптер для флакона реагента, 20 мл - более 40 шт. (при необходимости).

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109314