



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2019/8755

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Floors 1-4, Mindray Building,
Keji 12th Rd. South, Hi-tech Park, Nanshan, Shenzhen, People's Republic of China

Производитель

"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Floors 1-4, Mindray Building,
Keji 12th Rd. South, Hi-tech Park, Nanshan, 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-53007/81214 от 14.11.2022

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 25 января 2023 года № 376
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070304

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2023 года № РЗН 2019/8755

Лист 1

На медицинское изделие

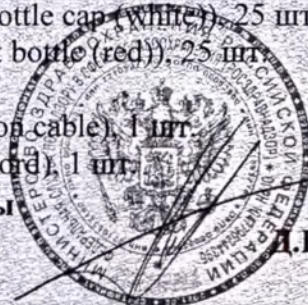
Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro,

в составе:

1. BS-240 Pro основной блок, 1 шт.
2. Устройство для очистки (Cleaning Tool), не более 2 шт.
3. Шайба пробоотборника (Washer for Probe), 1 шт.
4. Фильтр (Filter), 2 шт.
5. Пластиковая канистра 15 л (15L Plastic Tank), 2 шт.
6. Флакон для реагентов 20 мл (коричневый) (20ml Reagent bottle (Brown)), 20 шт.
7. Заглушка отверстия для транспортировки (cover of handle hole), 4 шт.
8. Бак для воды 10 л (IOL water tank), 2 шт.
9. Флакон для реагентов 40 мл (коричневый) (40 ml Reagent bottle (Brown)), 20 шт.
10. Флакон для реагентов 20 мл (20ml Reagent bottle), 10 шт.
11. Руководство по эксплуатации на русском языке (Russian Operation manual), 1 шт.
12. Памятка оператора на русском языке (Russian Operation Card), 1 шт.
13. Памятка по обслуживанию на русском языке (Russian Maintenance Card), 1 шт.
14. Наклейка со стандартными штрих-кодами (Standard bar code), 1 шт.
15. Пластмассовая пробка (Plastic Plug), 3 шт.
16. Трубка, 9.525X15.875 мм (Tube 9.525X15.875 mm), не более 2 шт.
17. Трубка, 3.2*6.4 мм (Tube 3.2*6.4 mm), не более 2 шт.
18. Пробоотборник для исследования гликированного гемоглобина (Sugar sample probe assembly), не более 2 шт. (при необходимости).
19. Модуль промывки (Wash bung module), не более 4 шт.
20. Модуль для слива жидких отходов в бак (Liquid waste bung module), не более 2 шт.
21. Реакционные кюветы (reaction case (surface dispose), не более 300 000 шт. (при необходимости).
22. Установочный диск (Installation CD), 1 шт.
23. Крестовая отвертка, 4,7*100 мм (Crosshead Screwdriver 4,7*100 mm), 1 шт.
24. Хомуты для кабелей 3X100 мм (cable tie 3X100 mm), 20 шт.
25. Гайка для крепления миксера (Retaining Nut (for mixing bar), не более 2 шт.
26. Этикетки для флаконов реагентов (Reagent bottle labeling), 50 шт.
27. Крышка флаконов реагентов (белая) (Reagent bottle cap (white)), 25 шт.
28. Крышка флаконов реагентов (красная) (Reagent bottle cap (red)), 25 шт.
29. Миксер (Mixer), не более 2 шт.
30. Коммуникационный кабель (serial communication cable), 1 шт.
31. Европейский кабель питания (European power cord), 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0114902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2023 года № РЗН 2019/8755

Лист 2

32. Игла с полукруглой головкой, 0,25+/-0,01 мм X 125 мм, не более 10 шт.
(при необходимости).
33. Адаптер для пробирок с пробой, не более 50 шт. (при необходимости).
34. Ручка для переноски анализатора, 4 шт.
35. Встроенный сканер штрих-кода - 1 шт. (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121238