



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20857

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения
BS-600M, BS-620M**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
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

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
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, Shenzhen, 518057, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-54808/107089 от 27.02.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 18 августа 2023 года № 5421
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071426

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20857

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический биохимический, варианты исполнения
BS-600M, BS-620M:**

1. Анализатор автоматический биохимический BS-600M, в составе:

1. Основной блок BS-600M - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
3. Кабель электропитания европейского типа - не более 4 шт.
4. USB-накопитель с программным обеспечением - 1 шт.
5. Сетевой кабель - не более 2 шт.
6. Документы пользователя - не более 7 шт.
7. Дозатор для образцов - не более 2 шт.
8. Дозатор для реагентов - не более 4 шт.
9. Лампа галогеновая, 20 Вт - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Кронштейн для крепления монитора - 1 шт. (при необходимости).
11. Установочный комплект для кронштейна для крепления монитора - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Ключ шестигранный - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Ключ накидной - 1 шт. (при необходимости);
 - Фиксатор - 1 шт.
12. Магниты для фиксации крышки кронштейна - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Фиксатор монитора опорный - 1 шт. (при необходимости).
14. Фиксатор для поддержки монитора - 1 шт. (при необходимости).
15. Боковая защитная панель - 1 шт. (при необходимости).
16. Емкость пластиковая, 15л - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Крышка емкости для отходов в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Сканер штрих-кодов, модель 1950GHD-2-MD-INT, производства Honeywell Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости),
19. Держатель сканера штрих-кодов, производства Honeywell Co., Ltd, Китай - 1 шт., (при необходимости).
20. Подставка сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
21. Держатель подставки сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
22. Флаконы для промывающих растворов - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Этикетка флакона для реагентов - не более 250 шт. (при необходимости).
24. Пробирки для образцов, 2,0 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Флаконы для реагентов 62 мл (коричневые) - не более 105 шт. (при необходимости).
26. Флаконы для реагентов 62 мл (черные) - не более 105 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0124335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20857

Лист 2

27. Крышка флакона реагента красная, диаметр 19,8 мм - не более 120 шт. (при необходимости).
28. Крышка флакона реагента белая, диаметр 20,2 мм - не более 120 шт. (при необходимости).
29. Флаконы для реагентов 20 мл - не более 128 шт. (при необходимости).
30. Флаконы для реагентов 40 мл (коричневые) - не более 120 шт. (при необходимости).
31. Флаконы для реагентов 40 мл (чёрные) - не более 120 шт. (при необходимости).
32. Флаконы для реагентов 20 мл (коричневые) - не более 120 шт. (при необходимости).
33. Крышка флакона реагентов белая - не более 120 шт. (при необходимости).
34. Крышка флакона реагента красная, диаметр 16,4 мм - не более 120 шт. (при необходимости).
35. ISE-модуль - 1 шт. (при необходимости).
36. Модуль контроля качества воды - 1 шт. (при необходимости).
37. Этикетки со штрих-кодом ECSR - не более 5 листов. (при необходимости).
38. Этикетки со штрих-кодом N - не более 10 листов. (при необходимости).
39. Штатив для стандартных проб, серый - не более 40 шт. (при необходимости).
40. Штатив для образцов красный - не более 4 шт. (при необходимости).
41. Штатив для калибраторов желтый - не более 8 шт. (при необходимости).
42. Штатив для контролей качества синий - не более 4 шт. (при необходимости).
43. Уплотнительная шайба - не более 4 шт. (при необходимости).
44. Реакционные кюветы - не более 20 шт. (при необходимости).
45. Трубка, 10 м - не более 4 шт. (при необходимости).
46. Мандрен - не более 8 шт. (при необходимости).
47. Фильтр для воды - не более 8 шт. (при необходимости).
48. Этикетки со стандартным штрих-кодом - не более 5 листов. (при необходимости).
49. Пластиковая заглушка - не более 16 шт. (при необходимости).
50. Шланг, 6м - не более 4 шт. (при необходимости).
51. Помпа для подачи воды (Water supply unit) - 1 шт. (при необходимости).
52. Утяжелитель трубки водозабора - 1 шт. (при необходимости).
53. Коннектор для трубок - 1 шт. (при необходимости).
54. Помпа для отходов (Drainage unit) - 1 шт. (при необходимости).
55. Кабель сенсора отходов - 1 шт. (при необходимости).
56. Гаечный ключ - не более 8 шт. (при необходимости).
57. Хомут для крепления шлангов - не более 20 шт. (при необходимости).
58. Полка для клавиатуры - 1 шт. (при необходимости).
59. Фиксатор для проводов - не более 4 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0124336

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20857

Лист 3

- 60. Болт крепления М6х16 - не более 8 шт. (при необходимости).
- 61. Болт крепления М4х12 - не более 12 шт. (при необходимости).
- 62. Болт крепления М3х14 - не более 8 шт. (при необходимости).
- 63. Болт крепления М6х20 - не более 16 шт. (при необходимости).
- 64. Болт крепления М5х12 - не более 24 шт. (при необходимости).
- 65. Комбинированный болт М3х12 - не более 8 шт. (при необходимости).
- 66. Комбинированный болт М4х12 - не более 24 шт. (при необходимости).
- 67. Комбинированный болт М5х16 - не более 8 шт. (при необходимости).
- 68. Декоративный болт М4х10 - не более 8 шт. (при необходимости).
- 69. Крепление лопатки миксера - не более 4 шт. (при необходимости).
- 70. Лопатка миксера - не более 4 шт. (при необходимости).
- 71. Корзина для переноски штативов - 1 шт. (при необходимости).
- 72. Стартовый набор аксессуаров для ISE-модуля - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 72.1. Электрод референсный - 1 шт.
 - 72.2. Электрод К (калий) - 1 шт.
 - 72.3. Электрод Na (натрий) - 1 шт.
 - 72.4. Электрод Cl (хлор) - 1 шт.
 - 72.5. Блок реагентов ISE-модуля, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - 1 шт.
 - 72.6. Раствор для очистки электрода натрия, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 72.7. Детергент ISE-модуля, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 72.8. Чистящий реагент для ISE-модуля, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 72.9. Разбавитель мочи, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Анализатор автоматический биохимический BS-620M, в составе:
 - 1. Основной блок BS-620M - 1 шт.
 - 2. Руководство по эксплуатации - 2 шт.
 - 3. Кабель электропитания европейского типа - не более 4 шт.
 - 4. USB-накопитель с программным обеспечением - 1 шт.
 - 5. Сетевой кабель - не более 2 шт.
 - 6. Документы пользователя - не более 7 шт.
 - 7. Дозатор для образцов - не более 2 шт.
 - 8. Дозатор для реагентов - не более 4 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124337

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20857

Лист 4

9. Лампа галогеновая, 20 Вт - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Кронштейн для крепления монитора - 1 шт. (при необходимости).
11. Установочный комплект для кронштейна для крепления монитора - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Ключ шестигранный - не более 3 шт. (при необходимости);
 - Ключ накидной - 1 шт. (при необходимости);
 - Фиксатор - 1 шт.
12. Магниты для фиксации крышки кронштейна - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Фиксатор монитора опорный - 1 шт. (при необходимости).
14. Фиксатор для поддержки монитора - 1 шт. (при необходимости).
15. Боковая защитная панель - 1 шт. (при необходимости).
16. Емкость пластиковая, 15л - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Крышка емкости для отходов в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Сканер штрих-кодов, модель 1950GHD-2-MD-INT, производства Honeywell Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости),
19. Держатель сканера штрих-кодов, производства Honeywell Co., Ltd, Китай - 1 шт. (при необходимости).
20. Подставка сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
21. Держатель подставки сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
22. Флаконы для промывающих растворов - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Этикетка флакона для реагентов - не более 250 шт. (при необходимости).
24. Пробирки для образцов, 2,0 мл - не более 100 шт. (при необходимости).
25. Флаконы для реагентов 62 мл (коричневые) - не более 105 шт. (при необходимости).
26. Флаконы для реагентов 62 мл (черные) - не более 105 шт. (при необходимости).
27. Крышка флакона реагента красная, диаметр 19,8 мм - не более 120 шт. (при необходимости).
28. Крышка флакона реагента белая, диаметр 20,2 мм - не более 120 шт. (при необходимости).
29. Флаконы для реагентов 20 мл - не более 128 шт. (при необходимости).
30. Флаконы для реагентов 40 мл (коричневые) - не более 120 шт. (при необходимости).
31. Флаконы для реагентов 40 мл (чёрные) - не более 120 шт. (при необходимости).
32. Флаконы для реагентов 20 мл (коричневые) - не более 120 шт. (при необходимости).
33. Крышка флакона реагентов белая - не более 120 шт. (при необходимости).
34. Крышка флакона реагента красная, диаметр 16,4 мм - не более 120 шт. (при необходимости).
35. ISE-модуль - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124338

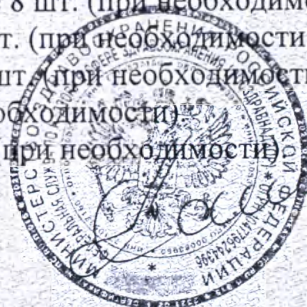
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20857

Лист 5

36. Модуль контроля качества воды - 1 шт. (при необходимости).
37. Этикетки со штрих-кодом ECSR - не более 5 листов. (при необходимости).
38. Этикетки со штрих-кодом N - не более 10 листов. (при необходимости).
39. Штатив для стандартных проб, серый - не более 40 шт. (при необходимости).
40. Штатив для образцов красный - не более 4 шт. (при необходимости).
41. Штатив для калибраторов желтый - не более 8 шт. (при необходимости).
42. Штатив для контролей качества синий - не более 4 шт. (при необходимости).
43. Уплотнительная шайба - не более 4 шт. (при необходимости).
44. Реакционные кюветы - не более 20 шт. (при необходимости).
45. Трубка, 10 м - не более 4 шт. (при необходимости).
46. Мандрен - не более 8 шт. (при необходимости).
47. Фильтр для воды - не более 8 шт. (при необходимости).
48. Этикетки со стандартным штрих-кодом - не более 5 листов. (при необходимости).
49. Пластиковая заглушка - не более 16 шт. (при необходимости).
50. Шланг, 6м - не более 4 шт. (при необходимости).
51. Помпа для подачи воды (Water supply unit) - 1 шт. (при необходимости).
52. Утяжелитель трубки водозабора - 1 шт. (при необходимости).
53. Коннектор для трубок - 1 шт. (при необходимости).
54. Помпа для отходов (Drainage unit) - 1 шт. (при необходимости).
55. Кабель сенсора отходов - 1 шт. (при необходимости).
56. Гаечный ключ - не более 8 шт. (при необходимости).
57. Хомут для крепления шлангов - не более 20 шт. (при необходимости).
58. Полка для клавиатуры - 1 шт. (при необходимости).
59. Фиксатор для проводов - не более 4 шт. (при необходимости).
60. Болт крепления М6х16 - не более 8 шт. (при необходимости).
61. Болт крепления М4х12 - не более 12 шт. (при необходимости).
62. Болт крепления М3х14 - не более 8 шт. (при необходимости).
63. Болт крепления М6х20 - не более 16 шт. (при необходимости).
64. Болт крепления М5х12 - не более 24 шт. (при необходимости).
65. Комбинированный болт М3х12 - не более 8 шт. (при необходимости).
66. Комбинированный болт М4х12 - не более 24 шт. (при необходимости).
67. Комбинированный болт М5х16 - не более 8 шт. (при необходимости).
68. Декоративный болт М4х10 - не более 8 шт. (при необходимости).
69. Крепление лопатки миксера - не более 4 шт. (при необходимости).
70. Лопатка миксера - не более 4 шт. (при необходимости).
71. Корзина для переноски штативов - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124339

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 августа 2023 года № РЗН 2023/20857

Лист 6

72. Стартовый набор аксессуаров для ISE-модуля - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 72.1. Электрод референсный - 1 шт.
 - 72.2. Электрод К (калий) - 1 шт.
 - 72.3. Электрод Na (натрий) - 1 шт.
 - 72.4. Электрод Cl (хлор) - 1 шт.
 - 72.5. Блок реагентов ISE-модуля, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - 1 шт.
 - 72.6. Раствор для очистки электрода натрия, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 72.7. Детергент ISE-модуля, 15 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 72.8. Чистящий реагент для ISE-модуля, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 72.9. Разбавитель мочи, 50 мл, производства Caretium Medical Instruments Co., Ltd - не более 5 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124340