



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20524

На медицинское изделие

Анализатор морфологии клеток МС-80 автоматический цифровой 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-54515/107019 от 02.02.2023

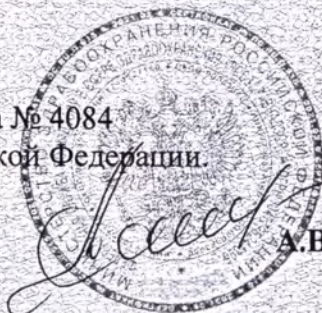
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4084
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072568

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20524

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

I. Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации медицинского изделия - 1 шт.
3. Диск с программным обеспечением медицинского изделия - 1 шт.
4. Кабель питания - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Кассета для предметных стекол - не более 6 шт.
7. Корзина для использованных предметных стекол - не более 2 шт.
8. Защитная пластина отсека иммерсионного масла - 1 шт.
9. Крышка для защитной пластины отсека иммерсионного масла - 1 шт.
10. Краткое руководство по эксплуатации медицинского изделия - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство для сервисного обслуживания - 1 шт. (при необходимости).
12. Ручка для транспортировки основного блока - 4 шт. (при необходимости).

II. Анализатор морфологии клеток MC-80 автоматический цифровой для диагностики in vitro для подключения к автозагрузчику, в составе:

1. Основной блок для подключения к автозагрузчику - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации медицинского изделия - 1 шт.
3. Диск с программным обеспечением - 1 шт.
4. Кассета для предметных стекол - не более 6 шт.
5. Корзина для использованных предметных стекол - не более 2 шт.
6. Защитная пластина отсека иммерсионного масла - 1 шт.
7. Крышка для защитной пластины отсека иммерсионного масла - 1 шт.
8. Краткое руководство по эксплуатации медицинского изделия - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство для сервисного обслуживания - 1 шт. (при необходимости).
10. Модуль транспортировки кассет для предметных стекол - 1 шт. (при необходимости).
11. Блок управления модулем транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).
12. Защитная панель блока управления модулем транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).
13. Передняя верхняя защитная панель для модуля транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0122764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20524

Лист 2

необходимости).

14. Стол с модулем транспортировки кассет, для предметных стекол, для установки основного блока - 1 шт. (при необходимости).

15. Защитная крышка блока электрических коммуникаций стола для установки основного блока - 1 шт. (при необходимости).

16. Боковая защитная панель стола для установки основного блока - 1 шт. (при необходимости).

17. Задняя защитная панель стола для установки основного блока - 1 шт. (при необходимости).

18. Задняя декоративная панель стола для установки основного блока - 1 шт. (при необходимости).

19. Рельса механизма транспортировки кассет прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).

20. Панель разгрузочной области прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).

21. Крышка отсека окраски мазков прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).

22. Боковая защитная панель прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).

23. Центральная декоративная панель прибора SC-120 (часть 1) - 1 шт. (при необходимости).

24. Центральная декоративная панель прибора SC-120 (часть 2) - 1 шт. (при необходимости).

25. Задняя декоративная панель основного блока - 1 шт. (при необходимости).

26. Передняя декоративная панель основного блока - 1 шт. (при необходимости).

27. Левая декоративная панель основного блока - 1 шт. (при необходимости).

28. Декоративная панель сегмента автозагрузчика (часть 1) - 1 шт. (при необходимости).

29. Декоративная панель сегмента автозагрузчика (часть 2) - 1 шт. (при необходимости).

30. Магнит для крепления панелей - 9 шт. (при необходимости).

31. Декоративная заглушка для винта - не более 30 шт. (при необходимости).

32. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем - не более 3 шт. (при необходимости).

33. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X10 - не более 6 шт. (при необходимости).

34. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20 - не более 30 шт. (при необходимости).

35. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным

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

А.В. Самойлова

0122765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20524

Лист 3

шлицем М4Х8 - не более 45 шт. (при необходимости).

36. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х8 - не более 30 шт. (при необходимости).

37. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х8 - не более 30 шт. (при необходимости).

38. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х12 - не более 15 шт. (при необходимости).

39. Шайба пружинная - не более 30 шт. (при необходимости).

40. Шайба плоская - не менее 45 шт. (при необходимости).

41. Кронштейн крепежный для стола для установки основного блока - 1 шт. (при необходимости).

42. Кронштейн крепежный для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).

43. Кронштейн крепежный угловой для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет - не более 4 шт. (при необходимости).

44. Кронштейн крепежный для секций декоративных панелей - не более 2 шт. (при необходимости).

45. Кронштейн крепежный угловой для блока управления модулем транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).

46. Кронштейн крепежный составной правый для блока управления модулем транспортировки кассет (часть 1) - 1 шт. (при необходимости).

47. Кронштейн крепежный составной правый для блока управления модулем транспортировки кассет (часть 2) - 1 шт. (при необходимости).

48. Скоба направляющая для соединения сегментов автозагрузчика - 1 шт. (при необходимости).

49. Скоба направляющая правая для модуля транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).

50. Скоба направляющая левая для модуля транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).

51. Пластина крепежная передняя для блока управления модулем транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).

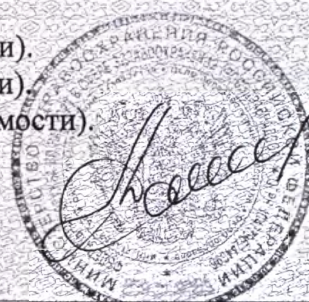
52. Трубка для пневматических линий сегментов автозагрузчиков - не более 4 шт. (при необходимости).

53. Сетевой роутер - 1 шт. (при необходимости).

54. Сетевой кабель - 1 шт. (при необходимости).

55. Сетевой кабель № 2 - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0122766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20524

Лист 4

- 56. Сетевой кабель № 3 - 1 шт. (при необходимости).
- 57. Сетевой кабель № 4 - 1 шт. (при необходимости).
- 58. Сетевой кабель № 5 - 1 шт. (при необходимости).
- 59. Сетевой кабель № 6 - 1 шт. (при необходимости).
- 60. Сетевой кабель № 7 - 1 шт. (при необходимости).
- 61. Сетевой кабель № 8 - 1 шт. (при необходимости).
- 62. Сетевой кабель № 9 - 1 шт. (при необходимости).
- 63. Сетевой кабель № 10 - 1 шт. (при необходимости).
- 64. Сетевой кабель № 11 - 1 шт. (при необходимости).
- 65. Сетевой кабель № 12 - 1 шт. (при необходимости).
- 66. Сетевой кабель № 13 - 1 шт. (при необходимости).
- 67. Сетевой кабель № 14 - 1 шт. (при необходимости).
- 68. Сетевой кабель № 15 - 1 шт. (при необходимости).
- 69. CAN - кабель для соединения приборов - 1 шт. (при необходимости).
- 70. Кабель питания для внутренней коммуникации - не более 2 шт. (при необходимости).
- 71. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122767