



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20068

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro,
варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]

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, People's
Republic 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, 518057, Shenzhen, People's
Republic of China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-54123/107008 от 16.01.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2023 года № 2320
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071833

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20068

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro, варианты исполнения: BC-700 [B], BC-720 [R], BC-760 [B], BC-780 [R]:

1. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro BC-700 [B], в составе:

1. Основной блок анализатора BC-700 [B] - 1 шт.
2. Кабель электропитания - 1 шт.
3. Крышка для емкости отходов в сборе - 1 шт.
4. Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе - 1 шт.
5. Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе - 1 шт.
6. Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе - 1 шт.
7. Крышка для емкости реагента ESR в сборе - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации медицинского изделия (BC-700[B], BC-720[R]) - 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
10. Емкость для отходов - 1 шт. (при необходимости).
11. Держатель емкости для отходов - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Кабель сетевой - 1 шт. (при необходимости).
13. Ручка для транспортировки основного блока - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 8 шт. (при необходимости).
15. Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management Software, 1 шт., (при необходимости):
 - диск Laboratory Data Management Software (Client) - 1 шт.
 - диск Laboratory Data Management Software (Server) - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации краткое (BC-700[B], BC-720[R]) - 1 шт. (при необходимости).
17. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости).

II. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro BC-720 [R], в составе:

1. Основной блок анализатора BC-720 [R] - 1 шт.
2. Кабель электропитания - 1 шт.
3. Крышка для емкости отходов в сборе - 1 шт.
4. Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе - 1 шт.
5. Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе - 1 шт.
6. Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе - 1 шт.
7. Крышка для емкости реагента ESR в сборе - 1 шт.
8. Крышка для емкости разбавителя DR DILUENT в сборе - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации медицинского изделия (BC-700[B], BC-720[R]) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0120865

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года № РЗН 2023/20068

Лист 2

10. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
- Сканер штрих-кодов - 1 шт.
- Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
11. Емкость для отходов - 1 шт. (при необходимости).
12. Держатель емкости для отходов - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Кабель сетевой - 1 шт. (при необходимости).
14. Ручка для транспортировки основного блока - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 8 шт. (при необходимости).
16. Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management Software, 1 шт., (при необходимости):
- диск Laboratory Data Management Software (Client) - 1 шт.
- диск Laboratory Data Management Software (Server) - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации краткое (BC-700[B], BC-720[R]) - 1 шт. (при необходимости).
18. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости).
- III. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro BC-760 [B], в составе:
1. Основной блок анализатора BC-760 [B] - 1 шт.
2. Кабель электропитания - 1 шт.
3. Крышка для емкости отходов в сборе - 1 шт.
4. Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе - 1 шт.
5. Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе - 1 шт.
6. Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе - 1 шт.
7. Крышка для емкости реагента ESR в сборе - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации медицинского изделия (BC-760[B], BC-780[R]) - 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
- Сканер штрих-кодов - 1 шт.
- Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
10. Емкость для отходов - 1 шт. (при необходимости).
11. Держатель емкости для отходов - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Кабель сетевой - 1 шт. (при необходимости).
13. Ручка для транспортировки основного блока - не более 4 шт. (при необходимости).
14. Штатив для пробирок - не более 12 шт. (при необходимости).
15. Автозагрузчик в составе (при необходимости):
- Основной модуль автозагрузчика - 1 шт.
- Балка автозагрузчика - не более 2 шт.
16. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 8 шт. (при необходимости).
17. Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management Software,

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



А.В. Самойлова

0118116

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20068

Лист 3

1 шт., (при необходимости):

- диск Laboratory Data Management Software (Client) - 1 шт.

- диск Laboratory Data Management Software (Server) - 1 шт.

18. Руководство по эксплуатации краткое (BC-760[B], BC-780[R]) - 1 шт. (при необходимости).

19. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости).

IV. Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro BC-780 [R]. В составе:

1. Основной блок анализатора BC-780 [R] - 1 шт.

2. Кабель электропитания - 1 шт.

3. Крышка для емкости отходов в сборе - 1 шт.

4. Крышка для емкости разбавителя DS DILUENT в сборе - 1 шт.

5. Крышка для емкости лизирующего реагента LD LYSE в сборе - 1 шт.

6. Крышка для емкости лизирующего реагента LH LYSE в сборе - 1 шт.

7. Крышка для емкости реагента ESR в сборе - 1 шт.

8. Крышка для емкости разбавителя DR DILUENT в сборе - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации медицинского изделия (BC-760[B], BC-780[R]) - 1 шт.

10. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:

- Сканер штрих-кодов - 1 шт.

- Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.

11. Емкость для отходов - 1 шт. (при необходимости),

12. Держатель емкости для отходов - не более 2 шт. (при необходимости).

13. Кабель сетевой - 1 шт. (при необходимости).

14. Ручка для транспортировки основного блока - не более 4 шт. (при необходимости).

15. Штатив для пробирок - не более 12 шт. (при необходимости).

16. Автозагрузчик в составе (при необходимости):

- Основной модуль автозагрузчика - 1 шт.

- Балка автозагрузчика - не более 2 шт.

17. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 8 шт. (при необходимости).

18. Набор дисков с программным обеспечением Laboratory Data Management Software, 1 шт., (при необходимости):

- диск Laboratory Data Management Software (Client) - 1 шт.

- диск Laboratory Data Management Software (Server) - 1 шт.

19. Руководство по эксплуатации краткое (BC-760[B], BC-780[R]) - 1 шт. (при необходимости).

20. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118117