



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2022/16495

На медицинское изделие

Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80

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., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-54861/6881 от 01.03.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1938,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2022/16495

Лист 1

На медицинское изделие

Автозагрузчик CAL 6000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6200 или BC-6000, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80:

1. Правый модуль автозагрузчика - 1 шт., в составе:

- центральная секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.;
- правая секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.;
- боковая секция декоративной панели анализатора - 1 шт.;
- задняя секция декоративной панели анализатора - 1 шт.

2. Центральный модуль автозагрузчика - не более 4 шт., в составе (при необходимости):

- центральная секция декоративной панели автозагрузчика - не более 4 шт.;
- боковая секция декоративной панели анализатора - не более 4 шт.;
- задняя секция декоративной панели анализатора - не более 4 шт.;
- соединительная панель - не более 4 шт.;
- верхняя секция декоративной панели автозагрузчика - не более 4 шт.

3. Левый модуль автозагрузчика - 1 шт., в составе (при необходимости):

- центральная секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.;
- левая секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.;
- боковая секция декоративной панели анализатора - 1 шт.;
- задняя секция декоративной панели анализатора - 1 шт.;
- соединительная панель - 1 шт.;
- верхняя секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.

4. Модуль автозагрузчика для прибора SC-120 - 1 шт., в составе (при необходимости):

- нижняя секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.;
- левая секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.;
- задняя секция декоративной панели прибора - 1 шт.;
- соединительная панель - 1 шт.;
- верхняя секция декоративной панели автозагрузчика - 1 шт.

5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт.

7. Плата управления автозагрузчиком - 1 шт.

8. Осушитель воздушный - 1 шт.

9. Пневматический блок (220В) - 1 шт.

10. CAN-кабель для управления пневматический блоком - 1 шт.

11. Предохранитель - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0119088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2022/16495

Лист 2

12. Направляющая рельса автозагрузчика, не более 6 шт.
13. Кронштейн боковой панели (левый) - не более 8 шт.
14. Кронштейн боковой панели (правый) - не более 14 шт.
15. Скоба соединительная для анализатора и модуля автозагрузчика не более 12 шт.
16. Скоба направляющая - не более 10 шт.
17. Штатив для пробирок - не более 40 шт.
18. Штатив для пробирок для контроля качества (QC) - не более 2 шт.
19. Канал для укладки кабелей - 1 шт.
20. Диск с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
21. Набор CD-дисков программного обеспечения - 1 шт., в составе (при необходимости):
 - Laboratory Data Management SoftWare (Client) -1 шт.;
 - Laboratory Data Management SoftWare (Server) -1 шт.
22. Штатив для пробирок с образцами для нанесения мазка - не более 20 шт. (при необходимости).
23. Штатив для пробирок с образцами капиллярной крови - не более 20 шт. (при необходимости).
24. Адаптер для штативов зеленый - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Адаптер для штативов красный - не более 20 шт. (при необходимости).
26. Адаптер для штативов синий - не более 20 шт. (при необходимости).
27. Адаптер для штативов желтый - не более 20 шт. (при необходимости).
28. Адаптер для штативов оранжевый - не более 20 шт. (при необходимости).
29. Рукоятка для переноса прибора - не более 16 шт. (при необходимости).
30. Трубка пневматическая 4.0 x 2.5 мм - не более 15 шт. (при необходимости).
31. Трубка пневматическая 4.0 x 6.0 мм - не более 30 шт. (при необходимости).
32. Стяжка пластиковая - не более 40 шт. (при необходимости).
33. Втулка защитная для кабелей - не более 10 шт. (при необходимости).
34. Быстросъемный пневматический коннектор - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Сетевой кабель - не более 8 шт. (при необходимости).
36. CAN-кабель для соединения приборов - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Плата управления механическими элементами модуля автозагрузчика - не более 6 шт. (при необходимости).
38. Кабель питания шаговых моторов модуля автозагрузчика - не более 6 шт. (при необходимости).
39. Кабель контроля датчиков позиционирования механических элементов модуля автозагрузчика - не более 6 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2022/16495

Лист 3

40. Кабель коммуникационный - не более 6 шт. (при необходимости).
41. Емкость сливная - не более 3 шт. (при необходимости).
42. Крышка сливной емкости в сборе - не более 3 шт. (при необходимости).
43. Стол для установки технологической линии (3 прибора) - 1 шт. (при необходимости).
44. Стол для установки технологической линии (2 прибора) - 1 шт. (при необходимости).
45. Регулируемая ножка анализатора при необходимости не более 24 шт. (при необходимости).
46. Сетевой роутер - не более 2 шт. (при необходимости).
47. Модуль транспортировки кассет для предметных стекол - 1 шт. (при необходимости).
48. Блок управления модулем транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).
49. Защитная панель блока управления модулем транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).
50. Рельса механизма транспортировки кассет прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).
51. Левая секция декоративной панели для прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
52. Панель разгрузочной области прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).
53. Крышка отсека окраски мазков прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).
54. Боковая защитная панель прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).
55. Центральная декоративная панель прибора SC-120 (часть 1) - 1 шт. (при необходимости).
56. Центральная декоративная панель прибора SC-120 (часть 2) - 1 шт. (при необходимости).
57. Задняя декоративная панель основного блока MC-80 - 1 шт. (при необходимости).
58. Передняя декоративная панель основного блока MC-80 - 1 шт. (при необходимости).
59. Левая декоративная панель основного блока MC-80 - 1 шт. (при необходимости).
60. Декоративная панель сегмента автозагрузчика (часть 1) - 1 шт. (при необходимости).
61. Декоративная панель сегмента автозагрузчика (часть 2) - 1 шт. (при необходимости).
62. Магнит для крепления панелей - 20 шт. (при необходимости).
63. Декоративная заглушка для винта - не более 30 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119090

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2022/16495

Лист 4

64. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X16 - не более 20 шт. (при необходимости).
65. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем - не более 3 шт. (при необходимости).
66. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X10 - не более 6 шт. (при необходимости).
67. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20 - не более 30 шт. (при необходимости).
68. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X8 - не более 45 шт. (при необходимости).
69. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X8 - не более 30 шт. (при необходимости).
70. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 30 шт. (при необходимости).
71. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X12 - не более 15 шт. (при необходимости).
72. Шайба пружинная M5 - не более 30 шт. (при необходимости).
73. Шайба пружинная M8 - не более 20 шт. (при необходимости).
74. Шайба плоская 7 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
75. Шайба плоская 9 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
76. Шайба плоская 16 мм - не менее 45 шт. (при необходимости).
77. Кронштейн рельсы автозагрузчика - не более 6 шт. (при необходимости).
78. Кронштейн крепежный для стола для установки основного блока MC-80 - 1 шт. (при необходимости).
79. Кронштейн крепежный угловой для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет - не более 4 шт. (при необходимости).
80. Кронштейн крепежный для секций декоративных панелей - не более 2 шт. (при необходимости).
81. Кронштейн крепежный угловой для блока управления модулем транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).
82. Кронштейн крепежный составной правый для блока управления модулем транспортировки кассет (часть 1) - 1 шт. (при необходимости).
83. Кронштейн крепежный составной правый для блока управления модулем транспортировки кассет (часть 2) - 1 шт. (при необходимости).
84. Скоба направляющая для соединения сегментов автозагрузчика - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119091

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

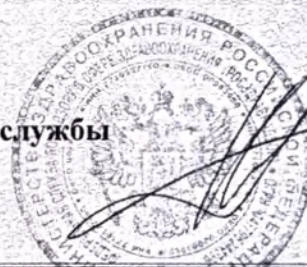
от 03 апреля 2023 года № РЗН 2022/16495

Лист 5

85. Скоба направляющая правая для модуля транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).
86. Скоба направляющая левая для модуля транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).
87. Пластина крепежная передняя для блока управления модулем транспортировки кассет - 1 шт. (при необходимости).
88. Кабель питания для внутренней коммуникации - не более 6 шт. (при необходимости).
89. Кабель питания для подключения к электрической сети (дополнительный) - 1 шт. (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119092