



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2022/16480

На медицинское изделие

Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шеньчжэнь 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, Peoples
Republic of China

Производитель

"Шеньчжэнь 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, Peoples
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, 518057 Shenzhen, Peoples
Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-55675/20641 от 20.04.2023

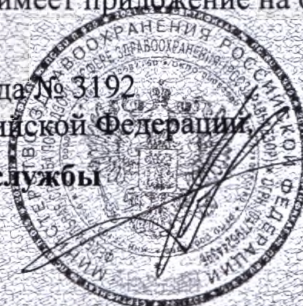
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2023 года № 3192
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072048

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2022/16480

Лист 1

На медицинское изделие

Автозагрузчик CAL8000 для объединения автоматических гематологических анализаторов BC-6800Plus или BC-6800, прибора автоматического для подготовки и окраски мазков SC-120 и анализатора морфологии клеток MC-80, в составе:

1. Загрузочный модуль - 1 шт.
2. Разгрузочный модуль - 1 шт.
3. Модуль транспортировки для анализатора гематологического - не более 4 шт. (при необходимости).
4. Модуль транспортировки для прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Промежуточный резервный модуль - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Правый угловой поворотный модуль - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Левый угловой поворотный модуль - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Модуль обхода колонны (малый) - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Модуль обхода колонны (большой) - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Расширенный разгрузочный модуль - не более 4 шт. (при необходимости).
11. Загрузочный резервный модуль - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Модуль транспортировки кассет для предметных стекол для анализатора MC-80 - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Модуль CR-30[H] для разбавления концентрированного реагента - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Основной блок - 1 шт.
 - 13.2. Буферная ёмкость для хранения готового реагента - 1 шт.
 - 13.3. Фильтр для очистки воды - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 13.4. Поплавковый датчик определения уровня воды - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 13.5. Трубка для подачи готового реагента - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.6. Трубка для подачи готового реагента с разветвлением линии подачи - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.7. Дополнительная трубка для основного блока - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.8. Трубка для слива - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 13.9. Хомут для фиксации трубок малый - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.10. Хомут для фиксации трубок большой - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.11. Быстросъёмный фитинг для трубок пневматической линии - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 13.12. Держатель угловой для фиксации трубок - не более 4 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119959

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2022/16480

Лист 2

- 13.13. Скоба защитная для трубок - не более 10 шт. (при необходимости).
- 13.14. Полка для лизирующих реагентов - 1 шт. (при необходимости).
- 13.15. Полка для буферной емкости - 1 шт. (при необходимости).
- 13.16. Полка для пневматических блоков - 1 шт. (при необходимости).
- 13.17. Полка для реагентов - 1 шт. (при необходимости).
- 13.18. Полка для модуля CR-30[H] и емкостей концентрированного реагента - 1 шт. (при необходимости).
- 13.19. Рама для полок - 1 шт. (при необходимости).
- 13.20. Рукоятка для перемещения полок - 1 шт. (при необходимости).
- 13.21. Рукоятка для перемещения полок увеличенная - 1 шт. (при необходимости).
- 13.22. Кабель поплавкового датчика - 1 шт. (при необходимости).
- 13.23. Кабель для соединения модуля CR-30[H] и пневматического блока - 1 шт. (при необходимости).
- 13.24. Кабель поплавкового датчика для прибора SC-120 - 1 шт. (при необходимости).
- 13.25. Разветвитель кабеля поплавкового датчика - 1 шт. (при необходимости).
- 14. Монитор загрузочного модуля - 1 шт. (при необходимости).
- 15. Кронштейн для монитора загрузочного модуля - 1 шт. (при необходимости).
- 16. Штатив для пробирок - не более 60 шт. (при необходимости).
- 17. Штатив для пробирок для контроля качества (QC) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 18. Штатив для пробирок для нанесения мазка - не более 20 шт. (при необходимости).
- 19. Верхняя правая панель кабинета модуля анализатора гематологического - не более 4 шт. (при необходимости).
- 20. Верхняя левая панель кабинета модуля анализатора гематологического - не более 4 шт. (при необходимости).
- 21. Задняя верхняя панель кабинета модуля анализатора гематологического - не более 4 шт. (при необходимости).
- 22. Правая верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 23. Левая верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 24. Задняя верхняя панель кабинета модуля прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 25. Торцевая панель - не более 4 шт. (при необходимости).
- 26. Передняя панель внутренней электропроводки удлиненная - не более 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2022/16480

Лист 3

27. Передняя панель внутренней электропроводки - не более 2 шт. (при необходимости).
28. Средняя правая панель - не более 4 шт. (при необходимости).
29. Средняя левая панель - не более 4 шт. (при необходимости).
30. Защитная панель для ВС-6800 - не более 8 шт. (при необходимости).
31. Панель сканера - не более 8 шт. (при необходимости).
32. Передняя верхняя защитная панель для модуля транспортировки кассет - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Панель разгрузочной области прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Боковая защитная панель стола для установки анализатора MC-80 - не более 2 шт. (при необходимости).
35. Боковая защитная панель прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Задняя декоративная панель стола для установки анализатора MC-80 - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Крышка отсека окраски мазков прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
38. Защитная крышка блока электрических коммуникаций стола для установки прибора MC-80 - не более 2 шт. (при необходимости).
39. Фрагмент защитной панели прибора MC-80 - не более 2 шт. (при необходимости).
40. Ручка тележки для кабинета - не более 8 шт. (при необходимости).
41. Направляющая рельса тележки для кабинета - не более 16 шт. (при необходимости).
42. Каркас тележки для кабинета модуля прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
43. Каркас тележки для кабинета модуля прибора SC-120 с дополнительным отсеком - не более 2 шт. (при необходимости).
44. Каркас тележки для кабинета модуля анализатора гематологического - не более 4 шт. (при необходимости).
45. Каркас тележки для кабинета модуля анализатора гематологического с дополнительным сегментом - не более 4 шт. (при необходимости).
46. Гайка шестигранная M12 - не более 24 шт. (при необходимости).
47. Шайба пружинная M5 - не более 30 шт. (при необходимости).
48. Шайба пружинная M8 - не более 20 шт. (при необходимости).
49. Шайба плоская 7 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
50. Шайба плоская 9 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
51. Шайба плоская 16 мм - не менее 45 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119961

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2022/16480

Лист 4

52. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X12 - не более 60 шт. (при необходимости).
53. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X20 - не более 60 шт. (при необходимости).
54. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X25 - не более 60 шт. (при необходимости).
55. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X10 - не более 6 шт. (при необходимости).
56. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20 - не более 30 шт. (при необходимости).
57. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X8 - не более 30 шт. (при необходимости).
58. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X12 - не более 40 шт. (при необходимости).
59. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 30 шт. (при необходимости).
60. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X8 - не более 40 шт. (при необходимости).
61. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M3X12 - 40 шт. (при необходимости).
62. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X12 - 40 шт. (при необходимости).
63. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4X8 - 20 шт. (при необходимости).
64. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4×12мм - 20 шт. (при необходимости).
65. Винт с плоской головкой и внутренним шестигранным шлицем M6X16 - 20 шт. (при необходимости).
66. Резиновые крышки для технологических отверстий - не более 100 шт. (при необходимости).
67. Пневматический блок - не более 9 шт. (при необходимости).
68. Предохранитель - не более 18 шт. (при необходимости).
69. Трубка пневматическая 2.5 x 4.0 мм - не более 18 шт. (при необходимости).
70. Трубка пневматическая 2.0 x 3.5 мм - не более 18 шт. (при необходимости).
71. Трубка пневматическая 4.0 x 6.0 мм - не более 18 шт. (при необходимости).
72. Крышка для отходов - не более 4 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2022/16480

Лист 5

73. Крышка сливной емкости в сборе - 1 шт. (при необходимости).
74. Соединитель-тройник Y-типа - не более 50 шт. (при необходимости).
75. Коннектор Y-образный - не более 8 шт. (при необходимости).
76. Коннектор сливной магистрали Y-образный - не более 16 шт. (при необходимости).
77. Коннектор сливной магистрали Y-образный малый - не более 16 шт. (при необходимости).
78. Коннектор прямой не более - 10 шт. (при необходимости).
79. Коннектор T-образный не более - 10 шт. (при необходимости).
80. Коннектор быстросъемный для пневматической линии - 10 шт. (при необходимости).
81. Тройник быстросъемный для пневматической линии - 10 шт. (при необходимости).
82. Магнит для крепления панелей - не более 60 шт. (при необходимости).
83. Кронштейн крепежный для стола для установки анализатора MC-80 - не более 2 шт. (при необходимости).
84. Кронштейн крепежный для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет - не более 2 шт. (при необходимости).
85. Кронштейн крепежный угловой для передней верхней декоративной панели для модуля транспортировки кассет - не более 4 шт. (при необходимости).
86. Кронштейн анализатора фиксирующий - не более 8 шт. (при необходимости).
87. Кронштейн прибора SC-120 фиксирующий - не более 8 шт. (при необходимости).
88. Кабель питания для внутренней коммуникации - не более 40 шт. (при необходимости).
89. CAN-кабель для соединения приборов - не более 40 шт. (при необходимости).
90. CAN-кабель для управления пневматическим блоком - не более 10 шт. (при необходимости).
91. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт. (при необходимости).
92. Кабель питания для подключения к электрической сети (дополнительный) - не более 16 шт. (при необходимости).
93. Канал для укладки кабелей - 1 шт. (при необходимости).
94. Сетевой кабель 2 - не более 12 шт. (при необходимости).
95. Сетевой кабель 3 - не более 12 шт. (при необходимости).
96. Сетевой кабель 4 - не более 12 шт. (при необходимости).
97. Сетевой кабель 5 - не более 12 шт. (при необходимости).
98. Сетевой кабель 6 - не более 12 шт. (при необходимости).
99. Сетевой кабель 7 - не более 12 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0119963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2023 года

№ РЗН 2022/16480

Лист 6

- 100. Сетевой кабель 8- не более 12 шт. (при необходимости).
- 101. Сетевой кабель (ЛИС) - не более 12 шт. (при необходимости).
- 102. Сетевой кабель 9 - не более 12 шт. (при необходимости).
- 103. Сетевой кабель 10 - не более 12 шт. (при необходимости).
- 104. Сетевой кабель 11- не более 12 шт. (при необходимости).
- 105. Сетевой кабель 12 - не более 12 шт. (при необходимости).
- 106. Сетевой кабель 13 - не более 12 шт. (при необходимости).
- 107. Сетевой кабель 14 - не более 12 шт. (при необходимости).
- 108. Сетевой кабель 15 - не более 12 шт. (при необходимости).
- 109. Кабель CAT5 Ethernet - не более 12 шт. (при необходимости).
- 110. Разъем кабеля CAN-шины - 1 шт. (при необходимости).
- 111. Линия передачи переменного тока - 1 шт. (при необходимости).
- 112. 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.
- 113. Диск с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
- 114. Ручка для транспортировки приборов - не более 36 шт. (при необходимости).
- 115. Сетевой роутер - 1 шт. (при необходимости).
- 116. Рельса механизма транспортировки кассет прибора SC-120 - не более 2 шт. (при необходимости).
- 117. Осушитель воздушный - 1 шт. (при необходимости).
- 118. Емкость сливная - 1 шт. (при необходимости).
- 119. Адаптер для штативов зеленый - не более 40 шт. (при необходимости).
- 120. Адаптер для штативов красный - не более 40 шт. (при необходимости).
- 121. Адаптер для штативов синий - не более 40 шт. (при необходимости).
- 122. Адаптер для штативов желтый - не более 40 шт. (при необходимости).
- 123. Адаптер для штативов оранжевый - не более 40 шт. (при необходимости).
- 124. Руководство пользователя - не более 4 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119964