



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2010/07605

На медицинское изделие

Анализатор гематологический ВС-5800 с принадлежностями

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, 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, 518057 Shenzhen, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-58927/81974 от 10.11.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8365
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0074293

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2010/07605

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический ВС-5800 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Шнур электропитания, европейский стандарт (Power cable, EU).
2. Фильтр воздушный (Air filter).
3. Приспособление для промывочного блока (Probe Wipe Positioner).
4. Приспособление для регулировки распределительного клапана (Cylinder baffle regulation fixture).
5. Приспособление для настройки манипулятора (Manipulator alignment fixture).
6. Комплект для подачи лизирующего реагента LEO (I) Lyse (LEO (I) Lyse Cap Assembly).
7. Комплект для подачи лизирующего реагента LEO (II) Lyse (LEO (II) Lyse Cap Assembly).
8. Комплект для подачи лизирующего реагента LBA Lyse (LBA Lyse Cap Assembly).
9. Комплект для подачи лизирующего реагента LH Lyse (LH Lyse Cap assembly).
10. Комплект для подачи дилуэнта (Diluent Cap Assembly).
11. Комплект болтов, M3X8 (Combination bolt, M3X8).
12. Комплект винтов, M4X8 (Combined Screw, M4X8).
13. Трубка FEP, 0.040"X0.066".
14. Трубка Chemfluor FEP, 0.062"ODX0.031"ID.
15. Трубка из силикагеля, 0.031"ID 0.156"OD.
16. Трубка PharMed, 1/16"ODX1/8"ID.
17. Трубка переходная (Transit tube).
18. Трубка силиконовая 1/8"X1/4" X100ft, 2800546-100.
19. Трубка силиконовая 1/16"X3/16", TYGON 3350.
20. Трубка 1/16"X3/16", F-5500-A.
21. Трубка M-87-D3, 2ммX3.5мм, AV31X2103.
22. Трубка PU прозрачная, 4ммX2.5мм.
23. Трубка PU прозрачная, 6ммX4мм.
24. Трубка тефлоновая, 1.5ммX2.5мм, 9023-14, TFS.
25. Трубка ID1/16"OD1/8".
26. Крышка для контейнера (Container cap).
27. Отвертка, 75мм (Screwdriver, 75mm).
28. 2.5мм гаечный ключ (2.5mm hex wrench).
29. Протокол заводской калибровки (Factory Calibration Record).
30. Цистерна для отходов (Empty Barrel).

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

Д.Ю. Павлюков

0130585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2010/07605

Лист 2

31. Игла для чистки (Pierce needle & Cleaner).
32. Список мер предосторожностей при первом запуске (Precautions of the First Startup).
33. Инструкции по эксплуатации и меры предосторожности (Operation Instructions and Precautions).
34. Руководство по эксплуатации BC-5800 (BC-5800 Operator's Manual).
35. Программа управления данными.
36. Установочное приспособление (Installation tool).
37. Комплект для сбора отходов (Waste Cap assembly).
38. Комплект для подачи реагента очищающего (Cleanser Cap assembly).
39. Устройство для чистки зонда (Probe wash device).
40. Приспособление для настройки положения пробирок.
41. Система пневматическая (Pneumatic System).
42. Провод контрольный для системы пневматической (Control Wire of Pneumatic System).
43. Предохранитель SLO-BLO 250V 2.5A 5TT2.5BEL.
44. Штатив (MR-C81).
45. Приспособление для установки автозагрузчика (Auto Loader Assembly Pole).
46. Автозагрузчик (Autoloader Assembly).
47. Дилуент M-58D Diluent.
48. Реагент лизирующий M-58 LEO(I) Lyse.
49. Реагент лизирующий M-58 LEO(II) Lyse.
50. Реагент лизирующий M-58 LH Lyse.
51. Реагент лизирующий M-58 LBA Lyse.
52. Реагент очищающий M-58 Cleanser.
53. Реагент для очистки зонда Probe Cleanser.

Место производства:

1. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
2. ООО "Миндрей Технолоджи Рус", Россия, 124536, Москва, Савёлки, пр-д 5253-й, д. 1, стр. 1.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130586