



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2008/03107

На медицинское изделие

Анализаторы гематологические автоматические 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-58928/81982 от 10.11.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2023 года № 8318
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0074292

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2008/03107

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы гематологические автоматические с принадлежностями:

Варианты исполнения:

- ВС-5300;
- ВС-5380.

1. Базовый состав Анализатор гематологический автоматический ВС-5300:

- Анализатор ВС-5300 основной блок.
- Кабель сетевой для соединения с компьютером.
- Руководство по эксплуатации ВС-5300 (BC-5300 Operation Manual).
- Диск с программным обеспечением.
- Сборка крышки флакона для дилуэнта.
- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LEO(I) Lyse.
- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LEO(II) Lyse.
- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LH Lyse.
- Сборка крышки флакона для отходов.
- Кабель питания.
- Реагент лизирующий M-53 LEO (I) Lyse - флакон, объемом 500 мл.
- Реагент лизирующий M-53 LEO (II) Lyse - флакон, объемом 200 мл.
- Реагент лизирующий M-53 LH Lyse - флакон, объемом 200 мл.
- Дилуэнт M-53D Diluent- канистра, объемом 20 л.

2. Базовый состав Анализатор гематологический автоматический ВС-5380:

- Анализатор ВС-5380 основной блок.
- Кабель питания.
- Руководство оператора - не более 2 шт.
- Дилуэнт M-53D Diluent - канистра, объемом 20 л.
- Реагент лизирующий M-53 LEO (I) Lyse - флакон, объемом 500 мл.
- Реагент лизирующий M-53 LEO (II) Lyse - флакон, объемом 200 мл.
- Реагент лизирующий M-53 LH Lyse - флакон, объемом 200 мл.
- Диск с программным обеспечением.
- Кабель сетевой для соединения с компьютером.
- Сборка крышки флакона для дилуэнта.
- Сборка крышки флакона для отходов.
- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LEO(I) Lyse.
- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LEO(II) Lyse.
- Сборка крышки флакона для лизирующего реагента LH Lyse.

Принадлежности:

1. Сканер штрих-кодов.
2. Адаптер пробирок.

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

Д.Ю. Павлюков

0130583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № ФСЗ 2008/03107

Лист 2

3. Штатив для пробирок, 5 штук.

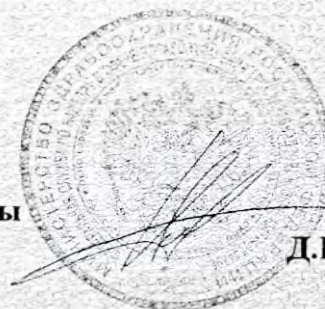
Место производства:

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130584