



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2021/14220

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для
диагностики in vitro

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-58935/82006 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 21 ноября 2023 года № 8380
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073913

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2021/14220

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для
диагностики in vitro, в составе:**

1. Основной блок CL-6000i - 1 шт.
2. Лист параметров - 1 шт.
3. Штатив для калибраторов - не более 10 шт.
4. Штатив для STAT проб - не более 2 шт.
5. Штатив для повторных проб - 1 шт.
6. Штатив для проб - не более 20 шт.
7. Штатив для контролей качества - не более 5 шт.
8. Модуль подачи проб - 1 шт.
9. Держатель штативов - 4 шт.
10. Крышка держателя штативов - 4 шт.
11. Шайба пружинная - не более 6 шт.
12. Пробка пластмассовая - не более 4 шт.
13. Кабель питания - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Карта технологическая - 1 шт.
16. Карта технического обслуживания - 1 шт.
17. Флакон для субстрата пустой - не более 2 шт.
18. Кабель сетевой - не более 2 шт.
19. Шайба - не более 6 шт.
20. Микропробирка, объемом 2,0 мл - не более 50 000 шт. (при необходимости).
21. Крышка резиновая - не более 2 шт.
22. Стяжка кабельная - не более 20 шт.
23. Кабель последовательного порта - 1 шт.
24. Коммуникационный кабель - 1 шт.
25. Инструмент для очистки диспергаторов, в составе:
 - устройство для прочистки - 1 шт.;
 - шприц - 1 шт.
26. Трубка, размер 9 x 15 мм, длиной 5 м - не более 2 шт.
27. Трубка для жидкостей, длиной 2,5 м - не более 10 шт.
28. Трубка дополнительная для отходов - не более 33 шт.
29. Трубка насоса - не более 5 шт.
30. Прокладка резиновая уплотнительная - не более 2 шт.
31. Контейнер твердых отходов, размером 297 x 210 мм - не более 2 шт.
32. Сканер штрихкодов ручной - 1 шт.
33. Микропробирка, объемом 0,5 мл - не более 300 000 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0131396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2021/14220

Лист 2

- 34. Винт с цилиндрической головкой и шестигранным углублением - не более 6 шт.
- 35. Инструмент для очистки диспергаторов - не более 2 шт.
- 36. Шайба шприца - не более 2 шт.
- 37. Дозатор в сборе - не более 2 шт.
- 38. Отвертка, длиной 38 мм - 1 шт.
- 39. Зажим для шланга, диаметр 11-20 мм - не более 4 шт.
- 40. Винт с плоско-выпуклой головкой, размер M4x8 - не более 6 шт.
- 41. Диск установочный с программным обеспечением CL-6000i - 1 шт.
- 42. Первая игла-трубка для аспирации (диспергатор) - 1 шт.
- 43. Вторая игла-трубка для аспирации (диспергатор) - 1 шт.
- 44. Канистра для жидких отходов, объем 25 л - 1 шт.
- 45. Канистра для жидких отходов дополнительная, объем 25 л - 1 шт.
- 46. Соединительный провод - 1 шт.
- 47. Соединитель Ф10 - 1 шт.
- 48. Трубка, размер 3 мм х 6 мм - не более 4 шт.
- 49. Соединитель Y-образный - 1 шт.
- 50. Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17 - 1 шт. (при необходимости).
- 51. Зажим-лапка, 1 шт.
- 52. Зажим-рычаг для фиксации, 1 шт.
- 53. Флакон для реагентов, объемом 20 мл - 2 шт.
- 54. Флакон для реагентов, объемом 62 мл - 2 шт.
- 55. Крышка для флакона реагентов, объемом 20 мл - 2 шт.
- 56. Крышка флакона реагента, объемом 62 мл - 2 шт.
- 57. Наборный винт с полукруглой головкой - 4 шт.
- 58. Комплект стартовый для установки анализаторов, в составе (при необходимости):
 - детергент С - 1 шт.;
 - разбавитель для проб (auto) - 1 шт.;
 - разбавитель для проб (manual) - 1 шт.;
 - кюветы (500 шт. в упаковке) - не более 10 упаковок;
 - раствор промывочный - 1 шт.;
 - раствор для обнаружения - 1 шт.

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131397