



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2020/10113

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях:
BC-10, BC-20, BC-30**

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, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, 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-58934/81986 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 20 ноября 2023 года № 8317
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0074287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2023 года № РЗН 2020/10113

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический, в следующих исполнениях:
BC-10, BC-20, BC-30:**

I. Анализатор гематологический автоматический BC-10, в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический BC-10.
2. Кабель питания.
3. Руководство оператора.
4. Набор реагентов (при необходимости), в составе:
 - дилуент M-30D Diluent - канистра, объемом 5,5 л;
 - реагент лизирующий M-10CFL LYSE - флакон, объемом 100 мл;
 - инструкция по применению дилуента M-30D Diluent;
 - инструкция по применению реагента лизирующего M-10CFL LYSE.
5. Сборка крышки флакона дилуента.
6. Сборка крышки емкости для отходов.
7. Сборка крышки флакона лизирующего реагента.
8. Держатель флакона дилуента - не более 2 шт.
9. Емкость пластиковая, 20 л.
10. Универсальный программный набор (Hematology Analyzer Data Management) (при необходимости), в составе:
 - диск;
 - кабель COM-порта;
 - кабель LAN, черный;
 - кабель LAN, серый;
 - руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными.
11. Сканер штрих-кода внешний (при необходимости).
12. USB кабель.

II. Анализатор гематологический автоматический BC-20, в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический BC-20.
2. Кабель питания.
3. Руководство оператора.
4. Набор реагентов (при необходимости), в составе:
 - дилуент M-30D Diluent - канистра, объемом 5,5 л;
 - реагент лизирующий M-20CFL LYSE - флакон, объемом 100 мл;
 - инструкция по применению дилуента M-30D Diluent;
 - инструкция по применению реагента лизирующего M-20CFL LYSE.
5. Сборка крышки флакона дилуента.
6. Сборка крышки емкости для отходов.
7. Сборка крышки флакона лизирующего реагента.
8. Держатель флакона дилуента - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0131398

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2023 года

№ РЗН 2020/10113

Лист 2

9. Емкость пластиковая, 20 л.
10. Универсальный программный набор (Hematology Analyzer Data Management) (при необходимости), в составе:
- диск;
 - кабель COM-порта;
 - кабель LAN, черный;
 - кабель LAN, серый;
 - руководство ПО эксплуатации программного обеспечения для управления данными.
11. Сканер штрих-кода внешний (при необходимости).
12. USB кабель.
- III. Анализатор гематологический автоматический BC-30, в составе:
1. Анализатор гематологический автоматический BC-30.
 2. Кабель питания.
 3. Руководство оператора.
 4. Набор реагентов (при необходимости), в составе:
 - дилуэнт M-30D Diluent - канистра, объемом 5,5 л;
 - реагент лизирующий M-20CFL LYSE - флакон, объемом 100 мл;
 - инструкция по применению для дилуэнта M-30D Diluent;
 - инструкция по применению для реагента лизирующего M-20CFL LYSE.
 5. Сборка крышки флакона дилуэнта.
 6. Сборка крышки емкости для отходов.
 7. Сборка крышки флакона лизирующего реагента.
 8. Держатели флакона дилуэнта - не более 2 шт.
 9. Емкость пластиковая, 20 л.
 10. Универсальный программный набор (Hematology Analyzer Data Management) (при необходимости), в составе:
 - диск;
 - кабель COM-порта;
 - кабель LAN, черный;
 - кабель LAN, серый;
 - руководство по эксплуатации программного обеспечения для управления данными.
 11. Сканер штрих-кода внешний (при необходимости).
 12. USB кабель.

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

0131399