



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2020/10238

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro серии CL 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-58917/82024 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8364
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0074296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2020/10238

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro серии CL с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

1. CL-1000i, в составе:

- 1.1. Блок анализатора CL-1000i - 1 шт.
- 1.2. Дозатор в сборе - 1 шт.
- 1.3. Лист параметров - 1 шт.
- 1.4. Кабель сетевой - не более 2 шт.
- 1.5. Штатив для проб - не более 6 шт.
- 1.6. Винт М4х12 - не более 5 шт.
- 1.7. Микропробирка 2.0 мл - не более 50000 шт. (при необходимости).
- 1.8. Стяжка кабельная - не более 20 шт.
- 1.9. Крышка резиновая - не более 2 шт.
- 1.10. Инструмент для очистки диспергаторов (устройство для прочистки и шприц) - 1 шт.
- 1.11. Контейнер твердых отходов - 1 шт.
- 1.12. Кабель питания - 1 шт.
- 1.13. Сканер штрихкодов ручной - 1 шт.
- 1.14. Микропробирка 0.5 мл - не более 300000 шт. (при необходимости).
- 1.15. Инструмент для очистки диспергаторов - не более 2 шт.
- 1.16. Шайба шприца - не более 2 шт.
- 1.17. Держатель штатива для проб - не более 6 шт.
- 1.18. Винт М4х8 - не более 5 шт.
- 1.19. Наклейки со штрихкодом (50 шт./уп.) - 1 уп.
- 1.20. Лоток с кюветами (88 кювет) - не более 2 шт.
- 1.21. Диск установочный с программным обеспечением CL-1000i - 1 шт.
- 1.22. Крышка для отверстий - не более 4 шт.
- 1.23. Трубка ПВХ (10 м) - 1 шт.
- 1.24. Руководство по эксплуатации CL-1000i - 1 шт.
- 1.25. Карта технологическая CL-1000i/CL-1200i - 1 шт.
- 1.26. Карта технического обслуживания CL-1000i/CL-1200i - 1 шт.
- 1.27. Шайба внешняя - не более 6 шт.
- 1.28. Пластина дисплея - 1 шт.
- 1.29. Крепление для пластины дисплея - 1 шт.
- 1.30. Подставка под клавиатуру в сборе - 1 шт.
- 1.31. Винт высокопрочный с потайной головкой и внутренним шестигранником под

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

Д.Ю. Павлюков

0130590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2020/10238

Лист 2

- ключ, М5х12 - не более 14 шт.
- 1.32. Винт крестообразный М4х16 - не более 16 шт.
- 1.33. Пружинная шайба стандартная - не более 24 шт.
- 1.34. Винт с шестигранной головкой М4х16 - не более 10 шт.
- 1.35. Канистра для жидких отходов в сборе - 1 шт.
- 1.36. Канистра пластиковая 15 л - 1 шт.
- 1.37. Колпачок флакона промывочного буфера в сборе - 1 шт.
- 1.38. Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17" - 1 шт.
- 1.39. Штатив для проб дополнительный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 1.40. Набор кювет (3696 шт./наб.) - не более 200000 наб. (при необходимости).
- 1.41. Флакон для субстрата пустой - 1 шт. (при необходимости);
- 1.42. Стартовый набор (при необходимости), в составе:
- Детергент CD80, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био - Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12029 - 1 шт.
 - Разбавитель для проб (auto) - 1 шт.
 - Разбавитель для проб (Manual) - 1 шт.
 - Раствор промывочный - 1 шт.
 - Раствор для обнаружения - 1 шт.
- Принадлежности:
- Держатель штативов - 1 шт.;
 - Дисперсионный шприц с трубкой - 1 шт.
2. CL-1200i, в составе:
- 2.1. Блок анализатора CL-1200i - 1 шт.
- 2.2. Дозатор в сборе - 1 шт.
- 2.3. Лист параметров - 1 шт.
- 2.4. Кабель сетевой - не более 2 шт.
- 2.5. Штатив для проб - не более 6 шт.
- 2.6. Винт М4х12 - не более 5 шт.
- 2.7. Микропробирка 2.0 мл - не более 50000 шт. (при необходимости).
- 2.8. Стяжка кабельная - не более 20 шт.
- 2.9. Крышка резиновая - не более 2 шт.
- 2.10. Инструмент для очистки диспергаторов (устройство для прочистки и шприц) - 1 шт.
- 2.11. Контейнер твердых отходов - 1 шт.
- 2.12. Кабель питания - 1 шт.
- 2.13. Сканер штрихкодов ручной - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130591

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2020/10238

Лист 3

- 2.14. Микропробирка 0.5 мл - не более 300000 шт. (при необходимости).
- 2.15. Инструмент для очистки диспергаторов - не более 2 шт.
- 2.16. Шайба шприца - не более 2 шт.
- 2.17. Держатель штатива для проб - не более 6 шт.
- 2.18. Винт М4х8 - не более 5 шт.
- 2.19. Наклейки со штрихкодом (50 шт./уп.) - 1 уп.
- 2.20. Лоток с кюветами (88 кювет) - не более 2 шт.
- 2.21. Диск установочный с программным обеспечением CL-1200i - 1 шт.
- 2.22. Крышка для отверстий - не более 4 шт.
- 2.23. Трубка ПВХ (10 м) - 1 шт.
- 2.24. Руководство по эксплуатации CL-1200i - 1 шт.
- 2.25. Карта технологическая CL-1000i/CL-1200i - 1 шт.
- 2.26. Карта технического обслуживания CL-1000i/CL-1200i - 1 шт.
- 2.27. Шайба внешняя - не более 6 шт.
- 2.28. Пластина дисплея - 1 шт.
- 2.29. Крепление для пластины дисплея - 1 шт.
- 2.30. Подставка под клавиатуру в сборе - 1 шт.
- 2.31. Винт высокопрочный с потайной головкой и внутренним шестигранником под ключ, М5х12 - не более 14 шт.
- 2.32. Винт крестообразный М4х16 - не более 16 шт.
- 2.33. Пружинная шайба стандартная - не более 24 шт.
- 2.34. Винт с шестигранной головкой М4х16 - не более 16 шт.
- 2.35. Канистра для жидких отходов в сборе - 1 шт.
- 2.36. Канистра пластиковая 15 л - 1 шт.
- 2.37. Колпачок флакона промывочного буфера в сборе - 1 шт.
- 2.38. Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17" - 1 шт.
- 2.39. Штатив для проб дополнительный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.40. Набор кювет (3696 шт./наб.) - не более 200000 наб. (при необходимости).
- 2.41. Флакон для субстрата пустой - 1 шт. (при необходимости);
- 2.42. Стартовый набор (при необходимости), в составе:
 - Детергент CD80, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био - Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12029 - 1 шт.
 - Разбавитель для проб (auto) - 1 шт.
 - Разбавитель для проб (Manual) - 1 шт.
 - Раствор промывочный - 1 шт.
 - Раствор для обнаружения - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130592

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2020/10238

Лист 4

Принадлежности:

- Держатель штативов - 1 шт.
- Дисперсионный шприц с трубкой - 1 шт.
- 3. CL-2000i, в составе:
 - 3.1. Лист параметров - 1 шт.
 - 3.2. Блок анализа CL-2000i - 1 шт.
 - 3.3. Штатив для калибраторов - не более 3 шт.
 - 3.4. Штатив для STAT проб - 1 шт.
 - 3.5. Штатив для повторных проб - 1 шт.
 - 3.6. Штатив для проб - не более 12 шт.
 - 3.7. Штатив для контролей качества - не более 3 шт.
 - 3.8. Модуль подачи проб - 1 шт.
 - 3.9. Шайба пружинная - не более 6 шт.
 - 3.10. Пробка пластмассовая - не более 4 шт.
 - 3.11. Лоток с кюветами (126 кюветы) - не более 3 шт.
 - 3.12. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.13. Руководство по эксплуатации CL-2000i - 1 шт.
 - 3.14. Карта технологическая CL-2000i - 1 шт.
 - 3.15. Карта технического обслуживания CL-2000i - 1 шт.
 - 3.16. Флакон для субстрата пустой - не более 2 шт.
 - 3.17. Кабель сетевой - не более 2 шт.
 - 3.18. Шайба - не более 6 шт.
 - 3.19. Микропробирка 2.0 мл - не более 50000 шт. (при необходимости).
 - 3.20. Крышка резиновая - не более 2 шт.
 - 3.21. Стяжка кабельная - не более 10 шт.
 - 3.22. Кабель последовательного порта - 1 шт.
 - 3.23. Инструмент для очистки диспергаторов (устройство для прочистки и шприц) - 1 шт.
 - 3.24. Трубка 12x18 мм (5 м) - не более 2 шт.
 - 3.25. Трубка насоса - 1 шт.
 - 3.26. Прокладка резиновая уплотнительная - не более 2 шт.
 - 3.27. Контейнер твердых отходов 297x210 мм - не более 2 шт.
 - 3.28. Сканер штрихкодов ручной - 1 шт.
 - 3.29. Микропробирка 0.5 мл - не более 300000 шт. (при необходимости).
 - 3.30. Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением - не более 6 шт.
 - 3.31. Инструмент для очистки диспергаторов - не более 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2020/10238

Лист 5

- 3.32. Шайба шприца - не более 2 шт.
 - 3.33. Дозатор в сборе - не более 2 шт.
 - 3.34. Отвертка (38 мм) - 1 шт.
 - 3.35. Модуль транспортной пластины - 1 шт.
 - 3.36. Зажим для шланга 11 - 20 мм - не более 4 шт.
 - 3.37. Винт с плоско - выпуклой головкой М4х8 - не более 6 шт.
 - 3.38. Диск установочный с программным обеспечением CL-2000i - 1 шт.
 - 3.39. Игла - трубка для аспирации (диспергатор) - 1 шт.
 - 3.40. Канистра для жидких отходов - 1 шт.
 - 3.41. Канистра для жидких отходов 25 л - 1 шт.
 - 3.42. Соединительный провод - 1 шт.
 - 3.43. Соединитель Ф10 - 1 шт.
 - 3.44. Трубка 7 мм х 10 мм - не более 4 шт.
 - 3.45. Соединитель Y - образный - 1 шт.
 - 3.46. Набор кювет (3024 шт./наб.) - не более 200000 наб. (при необходимости).
 - 3.47. Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17" - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.48. Стартовый набор (при необходимости), в составе:
 - Детергент CD80, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био - Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12029 - 1 шт.
 - Разбавитель для проб (auto) - 1 шт.
 - Разбавитель для проб (Manual) - 1 шт.
 - Раствор промывочный - 1 шт.
 - Раствор для обнаружения - 1 шт.
- Принадлежности:
- Насос вакуумный внешний - 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

0130594