



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2019/8883

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический

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-58916/82027 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8359
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0074297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2019/8883

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический, в вариантах исполнения:

I. Анализатор гематологический автоматический BC-20s, в составе:

1. Анализатор BC-20s.
2. Кабель питания.
3. Руководство оператора.
4. Дилуэнт M-30D Diluent - канистра, объемом 5,5 л.
5. Реагент лизирующий M-30 CFL Lyse - флакон, объемом 100 мл.
6. Сборка крышки емкости для дилуэнта (при необходимости).
7. Сборка крышки емкости для отходов (при необходимости).
8. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора (при необходимости).
9. Держатели флакона дилуэнта - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Емкости пластиковая - 20 л (при необходимости).
11. Сканер штрихкода внешний (при необходимости).

II. Анализатор гематологический автоматический BC-30s, в составе:

1. Анализатор BC-30s.
2. Кабель питания.
3. Руководство оператора.
4. Дилуэнт M-30D Diluent - канистра, объемом 5,5 л.
5. Реагент лизирующий M-30 CFL Lyse - флакон, объемом 100 мл.
6. Сборка крышки емкости для дилуэнта (при необходимости).
7. Сборка крышки емкости для отходов (при необходимости).
8. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора (при необходимости).
9. Держатель флакона дилуэнта - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Емкость пластиковая - 20 л (при необходимости).
11. Сканер штрихкода внешний (при необходимости).

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

0130595