ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2017/5523

На медицинское изделие
Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 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-58914/82023 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 21 ноября 2023 года № 8368
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074298

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2017/5523

На медицинское изделие
Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях: BC-5150, BC-5000 с принадлежностями:
I. Анализатор гематологический автоматический BC-5150, в составе:
1. Анализатор BC-5150.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя - 2 шт.
4. Карточка процедур обслуживания анализатора.
5. Протокол заводской калибровки.
6. Протокол проверки безопасности.
7. Дилюент M-52D Diluent - канистра, объёмом 20 л.
8. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объемом 500 мл.
9. Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объемом 100 мл.
10. Реагент для очистки зонда (Probe cleanser) - флакон, объемом 50 мл.
Принадлежности к анализатору гематологическому автоматическому BC-5150:
1. Сканер штрих кода внешний.
2. Сборка крышка емкости для дилюента M-52D Diluent.
3. Сборка крышки емкости для отходов.
4. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse.
5. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse.
6. Держатель флакона дилюента - не более 2 шт.
7. Емкость пластиковая, объёмом 20 л.
8. Крышка пластиковой емкости.
II. Анализатор гематологический автоматический BC-5000, в составе:
1. Анализатор BC-5000.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя - 2 шт.
4. Карточка процедур обслуживания анализатора.
5. Протокол заводской калибровки.
6. Протокол проверки безопасности.
7. Дилюент M-52D Diluent - канистра, объёмом 20 л.
8. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объемом 500 мл.
9. Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объемом 100 мл.
10. Реагент для очистки зонда (Probe cleanser) - флакон, объемом 50 мл.
Принадлежности к анализатору гематологическому автоматическому BC-5000:
1. Сканер штрих кода внешний.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0130596

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года **№ РЗН 2017/5523**

2. Сборка крышки емкости для дилюента M-52D Diluent.
3. Сборка крышки емкости для отходов.
4. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse.
5. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse.
6. Держатель флакона дилюента - не более 2 шт.
7. Емкость пластиковая, объёмом 20 л.
8. Крышка пластиковой емкости.

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**

0130597

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU