

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Миндрей Медикал Рус»

ПО ДОВЕРЕННОСТИ ОТ 30.11.22Г

СЫСОВЕВА Н.В.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА
РЕГИСТРАЦИИ

Сысоева

Сюн Вей

« 07 » декабря 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro, варианты исполнения: CL-900i, CL-920i, CL-
960i, CL-980i

I. Общий вид компонентов медицинского изделия

1. Основной блок анализатора CL-900i



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

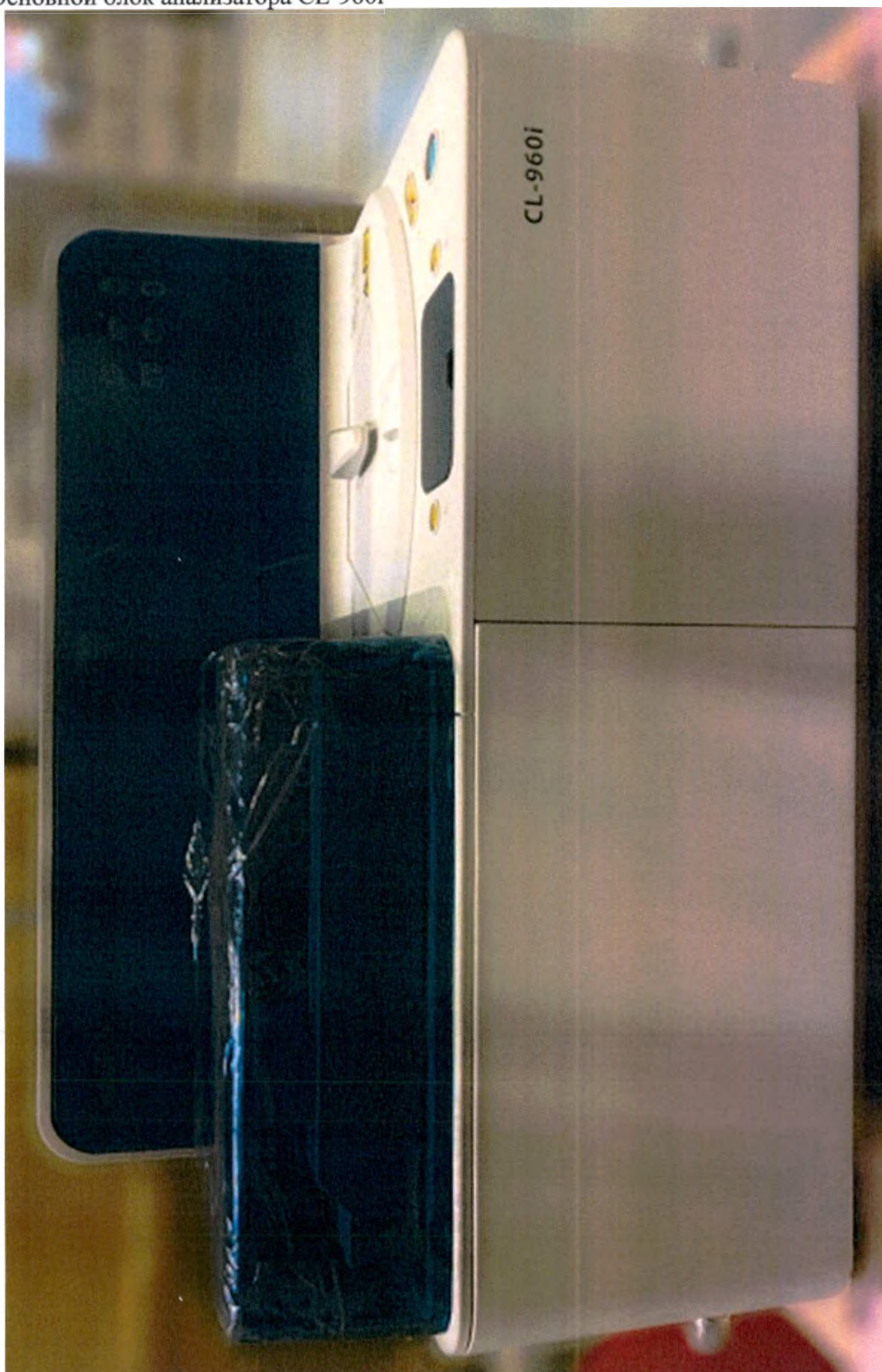
2. Основной блок анализатора CL-920i



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

3. Основной блок анализатора CL-960i



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

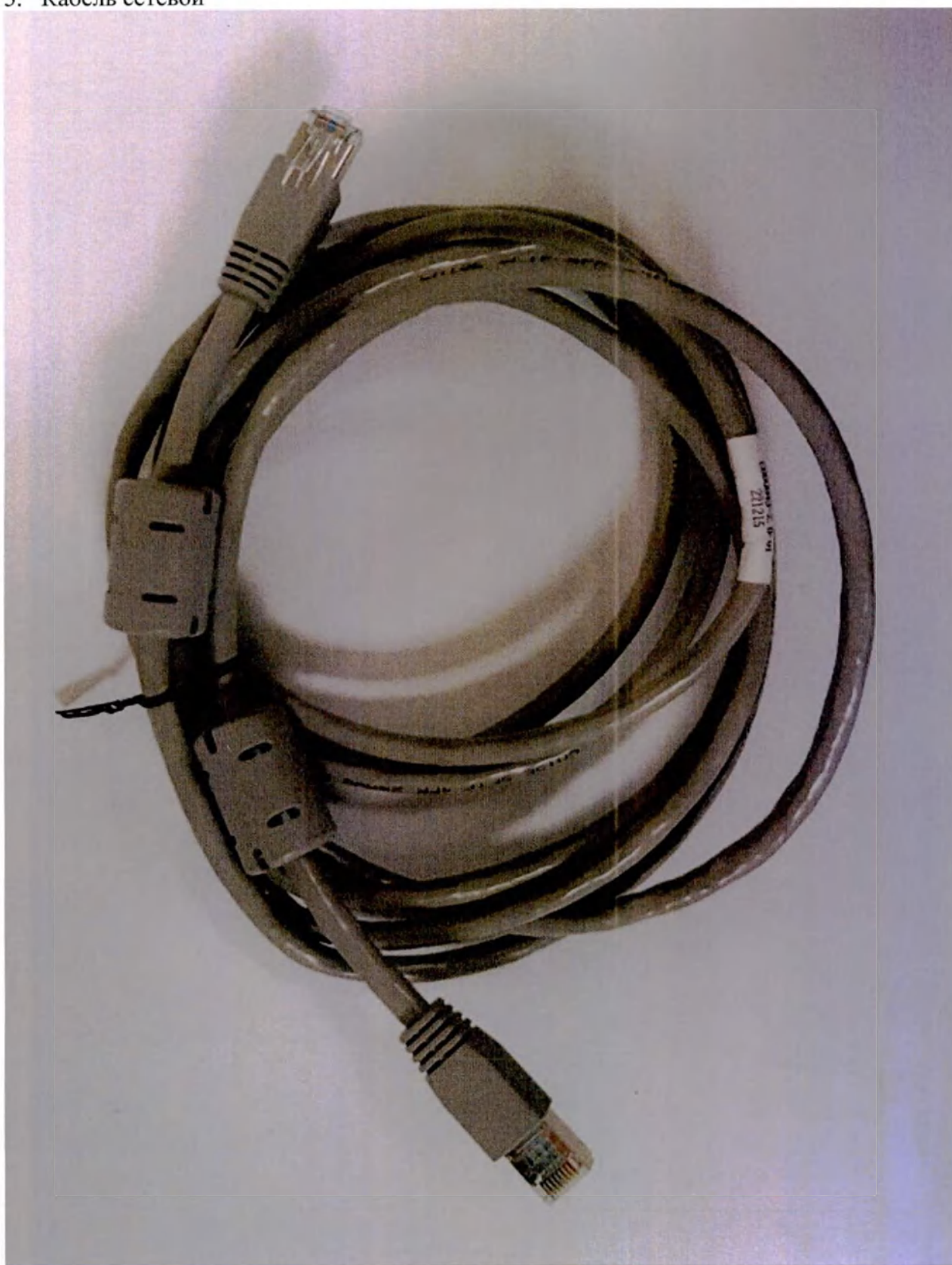
4. Основной блок анализатора CL-980i



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

5. Кабель сетевой



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а/ИНН 7705815069 КПП 770201001

6. Емкость для отходов



7. Флакон для реагентов, 20 мл



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/л, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

8. Флакон для реагентов, 40 мл



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

9. Кюветы реакционные 88 шт/штатив



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИНН 7705815069 КПП 770201001

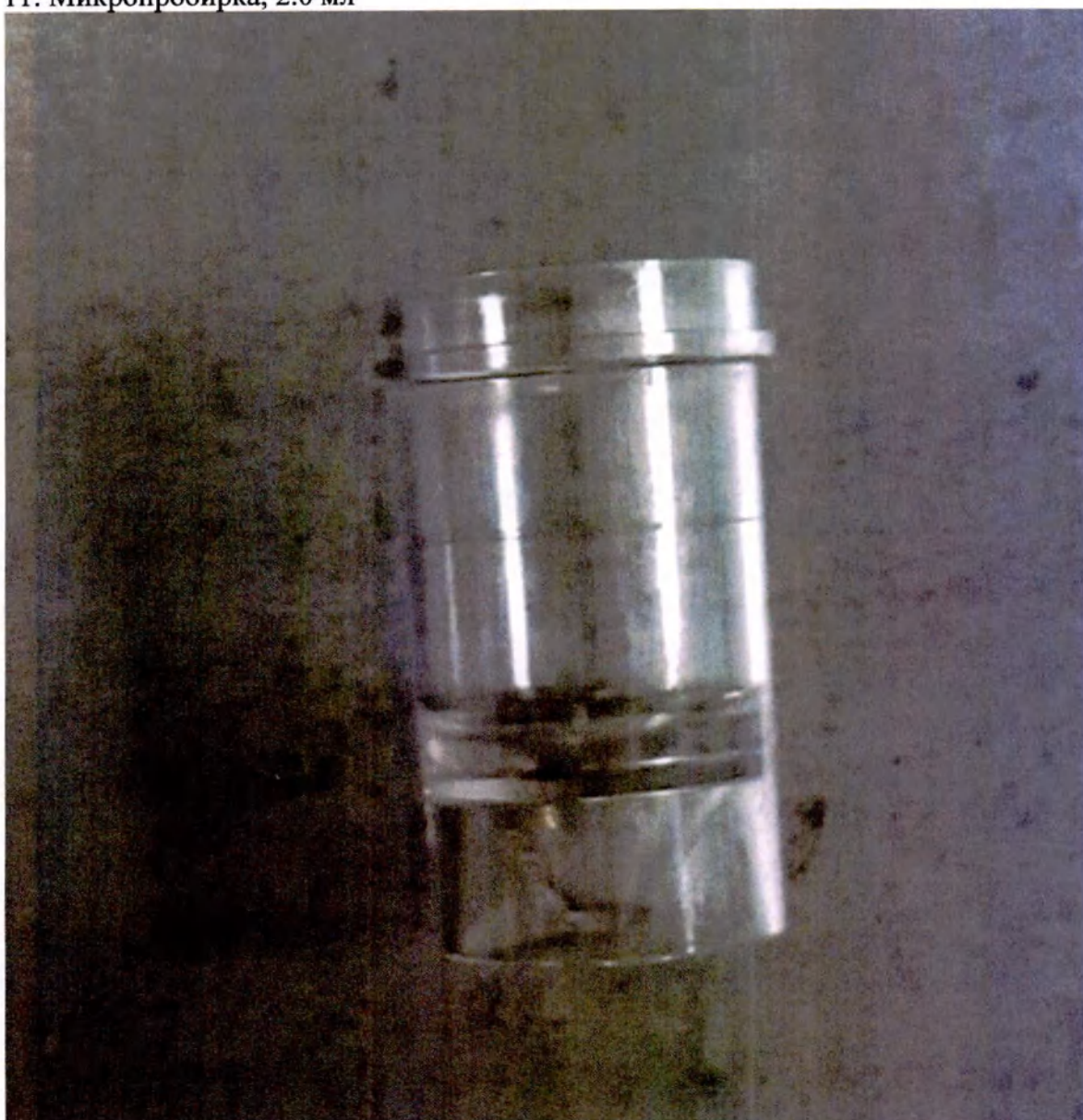
10. Микропробирка, 0.5 мл



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИНН 7705815069 КПП 770201001

11. Микропробирка, 2.0 мл



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

12. Флакон для субстрата пустой



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

13. Кассета для реагентов пустая



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИНН 7705815069 КПП 770201001

14. Коробка для отходов



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/л, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

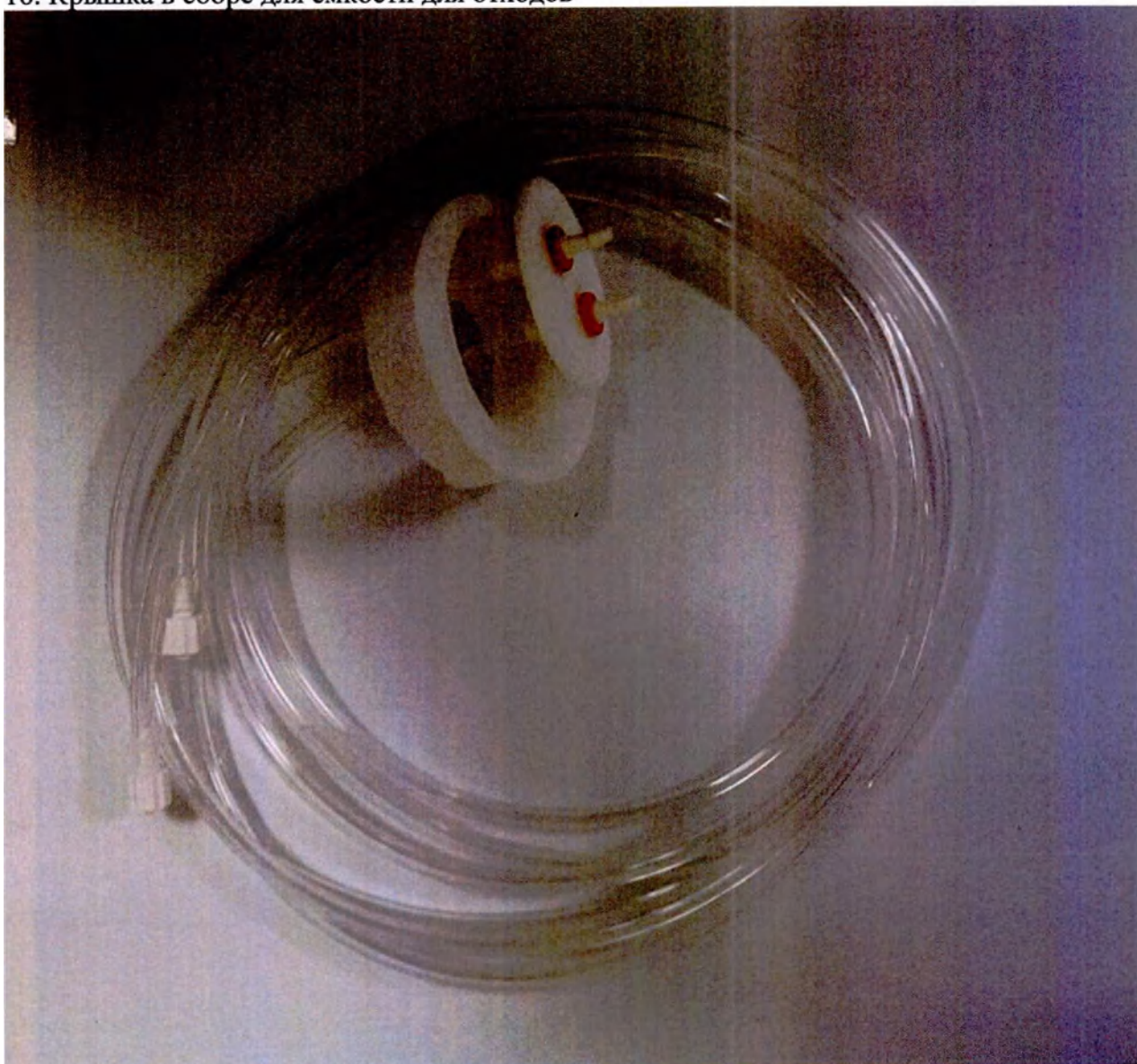
15. Крышка флакона для реагентов



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИНН 7705815069 КПП 770201001

16. Крышка в сборе для емкости для отходов



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

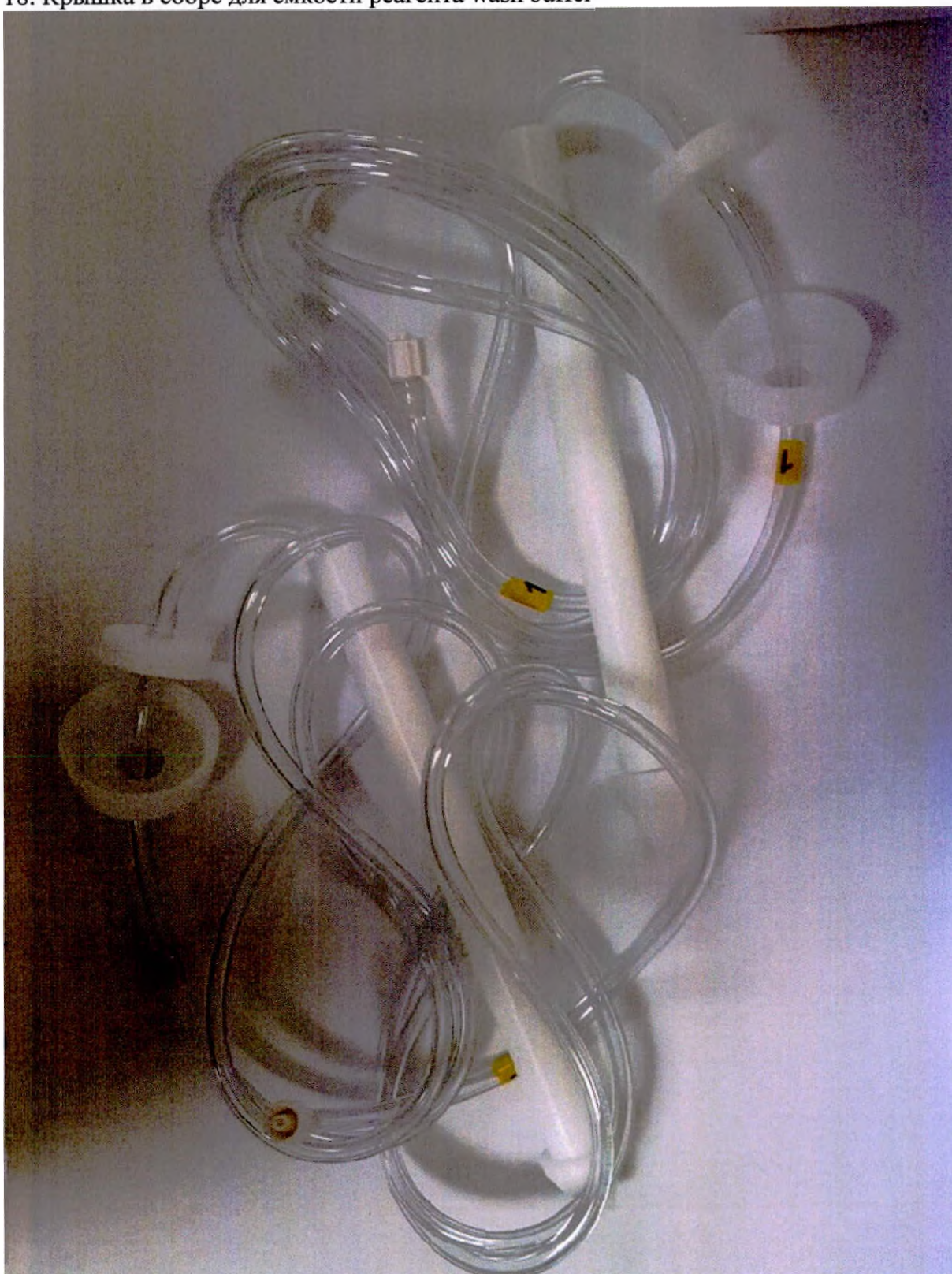
17. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИНН 7705815069 КПП 770201001

18. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

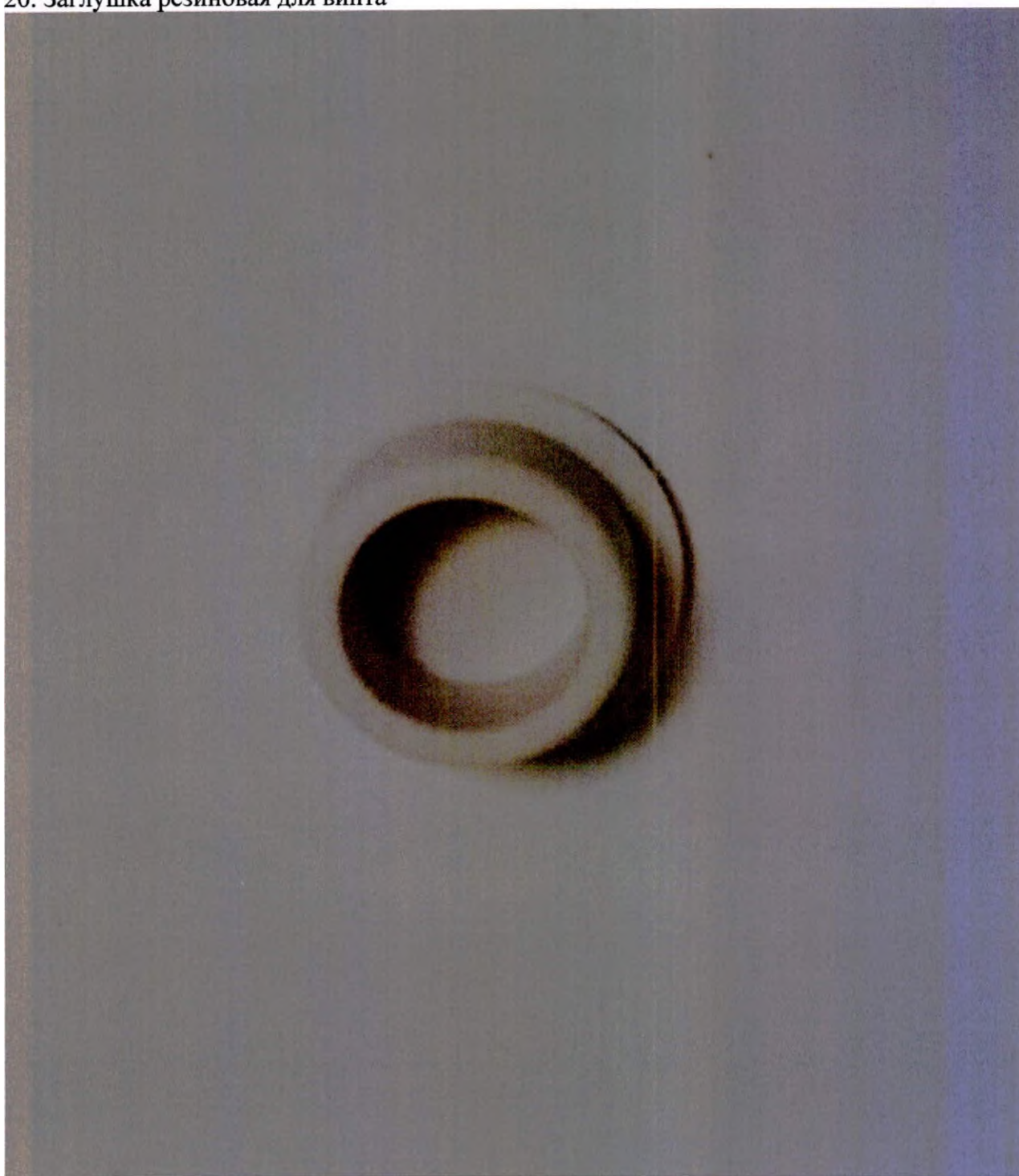
19. Заглушка декоративная



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

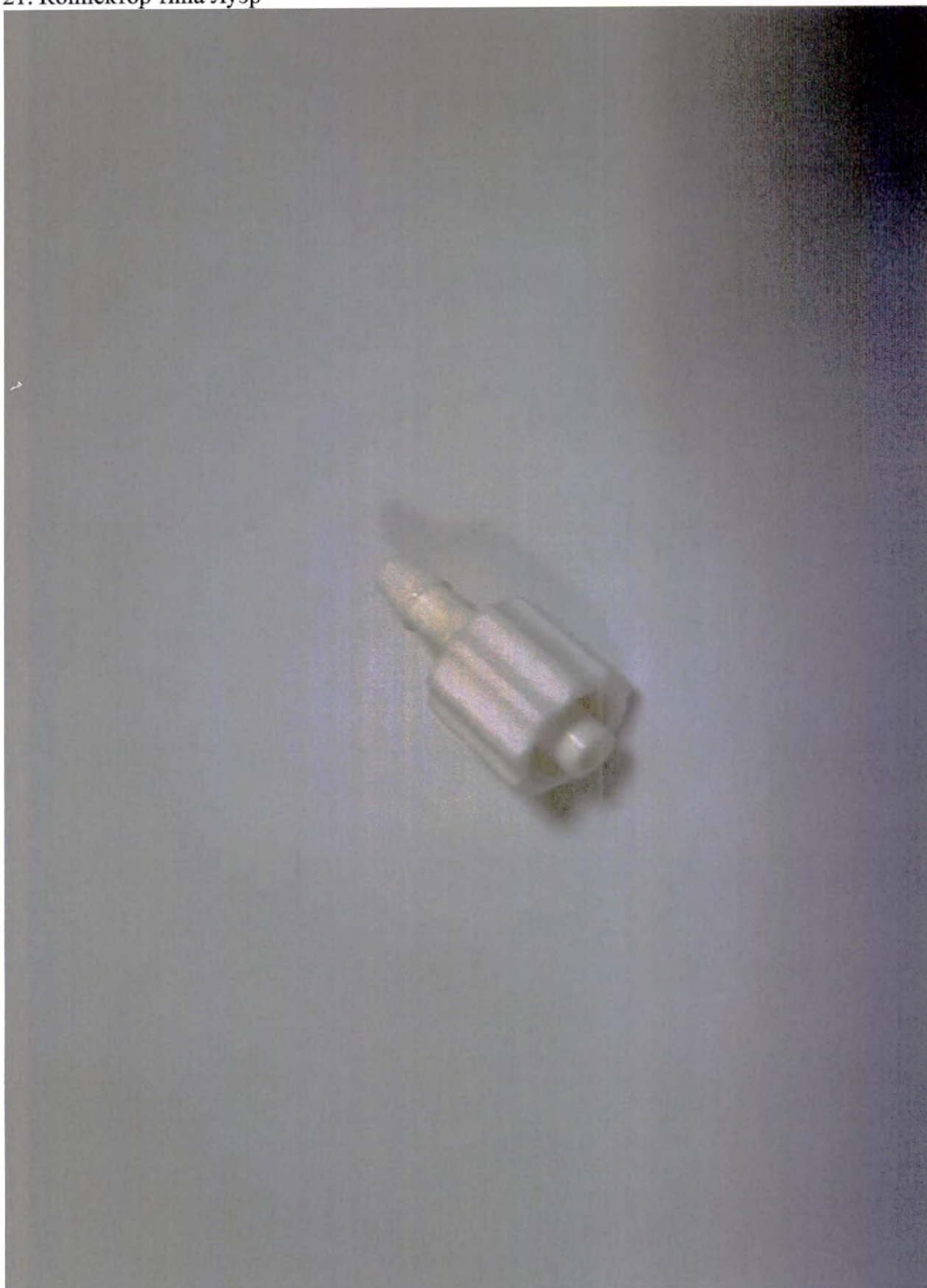
20. Заглушка резиновая для винта



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а/ИНН 7705815069 КПП 770201001

21. Коннектор типа Луэр



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИИН 7705815069 КПП 770201001

22. Пружина для зажима «лапка»



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а/ИНН 7705815069 КПП 770201001

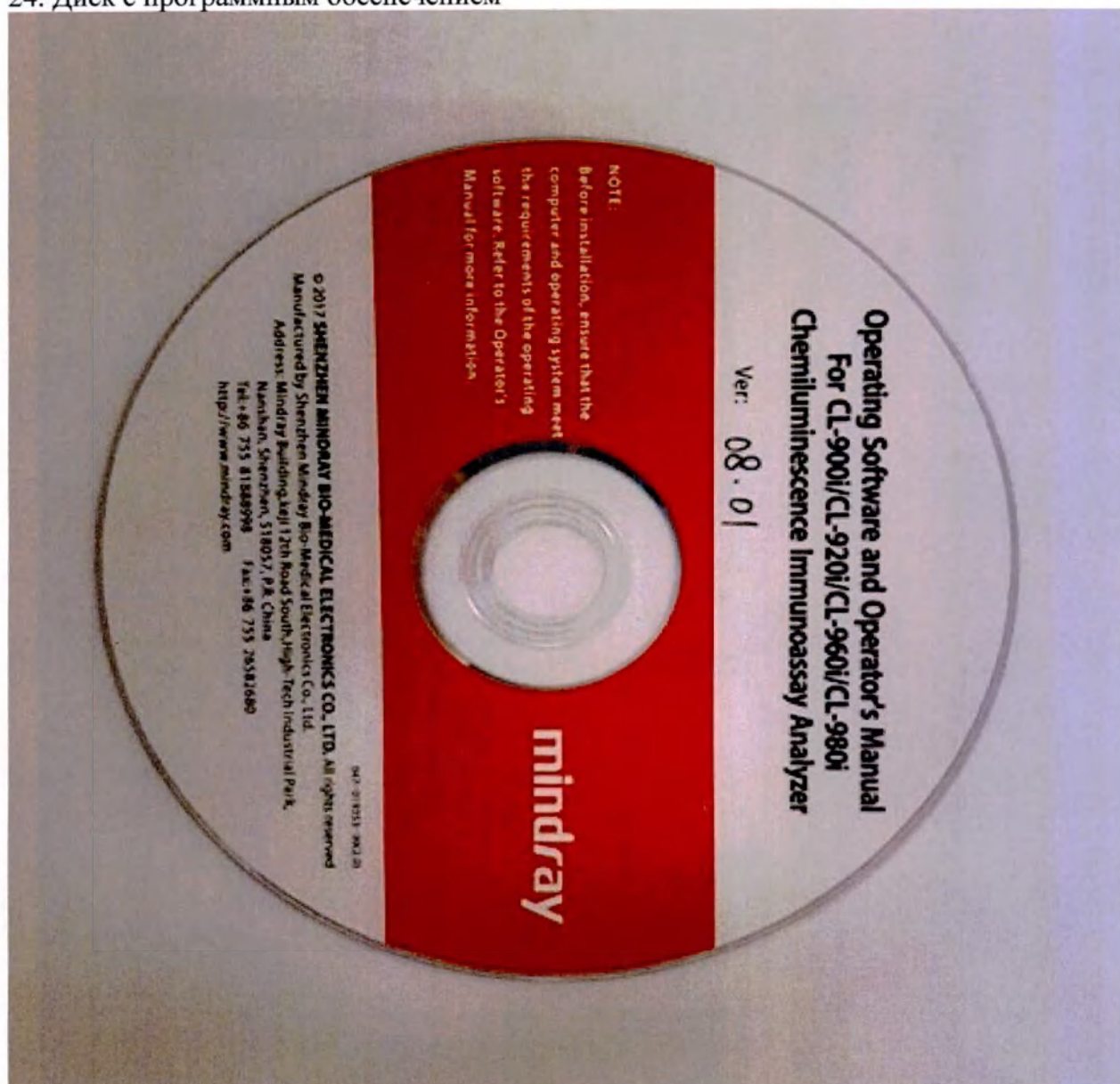
23. Инструмент для очистки диспергаторов



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

24. Диск с программным обеспечением



25. Мешалка магнитная



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИНН 7705815069 КПП 770201001

26. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х20



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мецанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

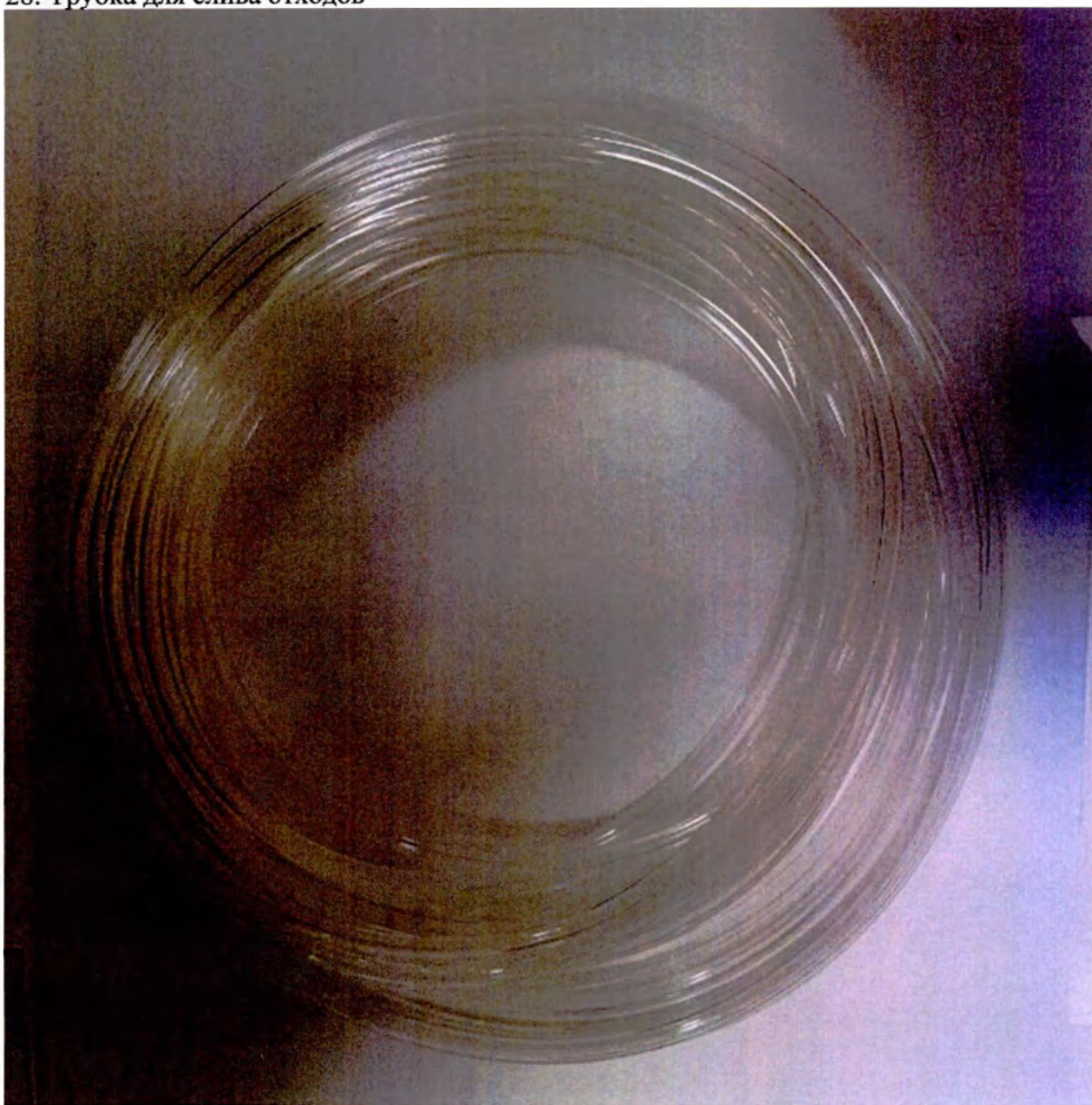
27. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х8



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

28. Трубка для слива отходов



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИИН 7705815069 КГП
770201001

29. Кабель питания для подключения к электрической сети



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

30. Хомут фиксирующий



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИНН 7705815069 КПП 770201001

31. Сканер штрих-кодов внешний, в составе:
- Сканер штрихкодов



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/л, ком. 7, 11а/ИНН 7705815069 КПП 770201001

- Кабель сканера

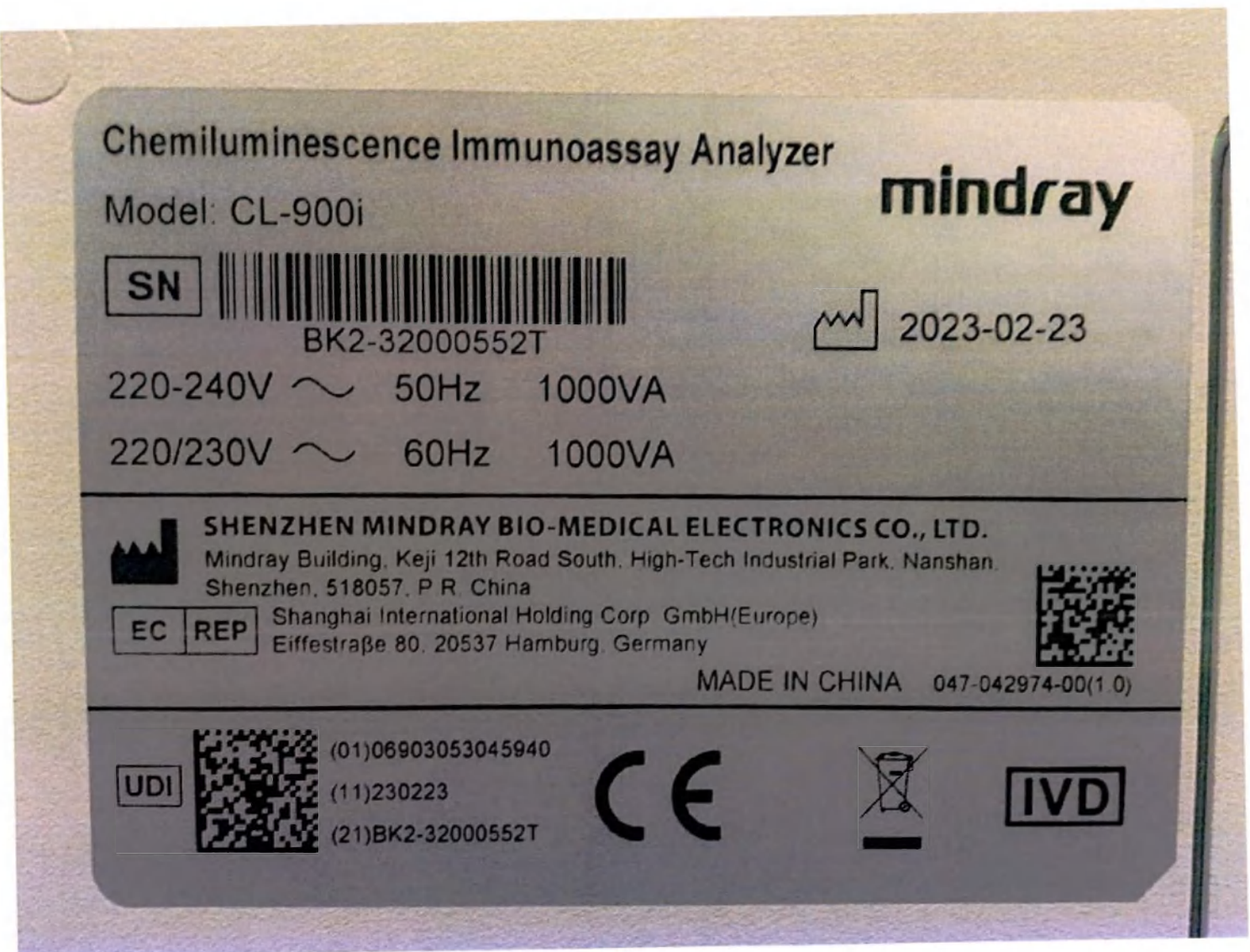


Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а/ИНН 7705815069 КПП 770201001

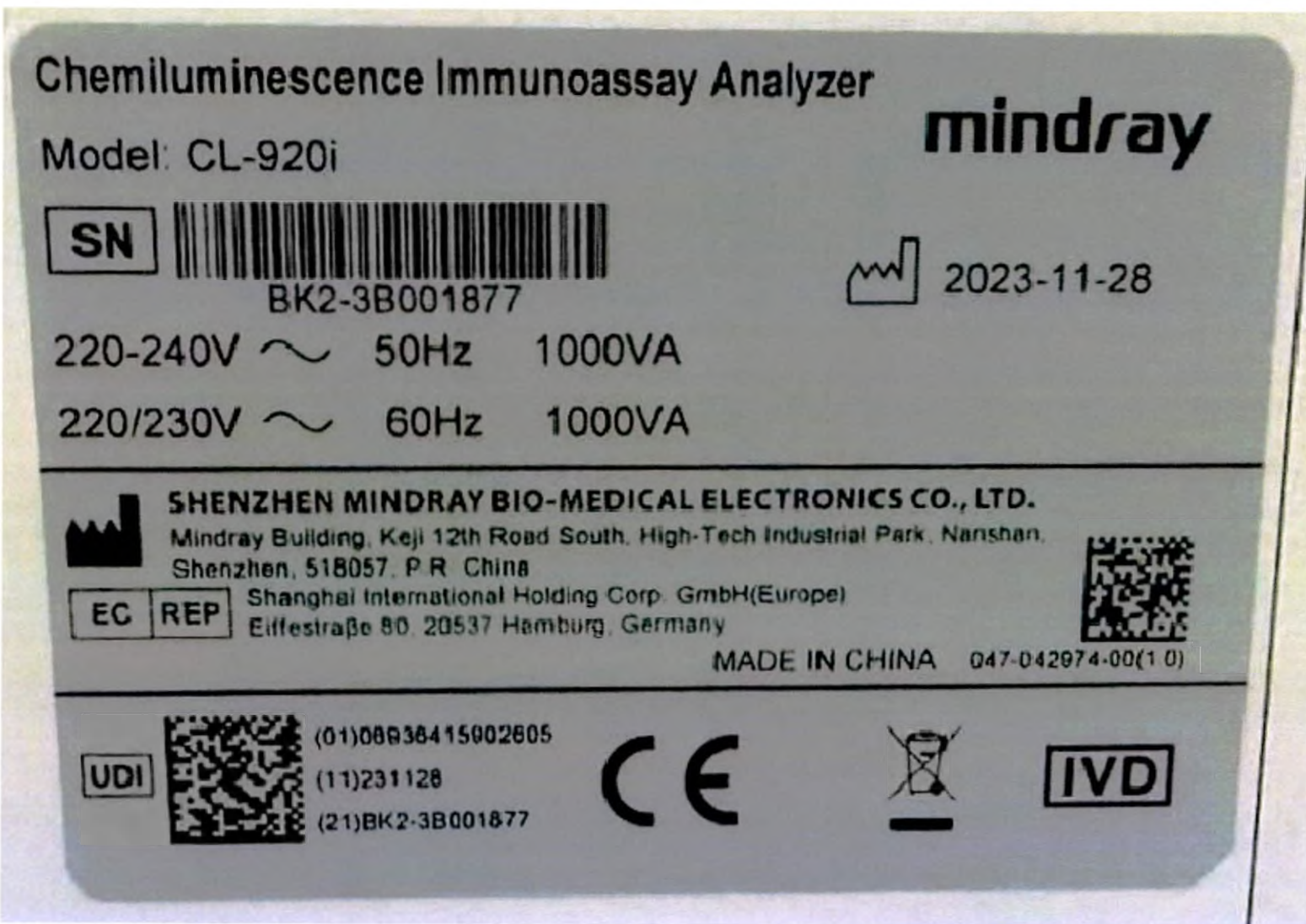
II. Упаковка и маркировка

Маркировка основного блока анализатора CL-900i



Макет русскоязычной маркировки изделия (основного блока) варианта исполнения Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-900i

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-900i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/І, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.



Макет русскоязычной маркировки изделия (основного блока) варианта исполнения Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-920i

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-920i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, <u>ан.</u>/пом. 4/1, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Model: CL-960i

mindray

SN



BK4-32000101T



2023-02-23

220-240V ~ 50Hz 1000VA

220/230V ~ 60Hz 1000VA



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan
Shenzhen, 518057, P.R. China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



MADE IN CHINA 047-042974-00(1 0)

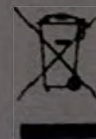
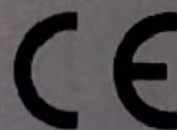
UDI



(01)06903053045926

(11)230223

(21)BK4-32000101T



IVD

Маркировка основного блока анализатора CL-960i

mindray

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан/пом. 4/1, ком. 7, 11айнНН 7705815009 КПП
770201001

Макет русскоязычной маркировки изделия (основного блока) варианта исполнения Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-960i

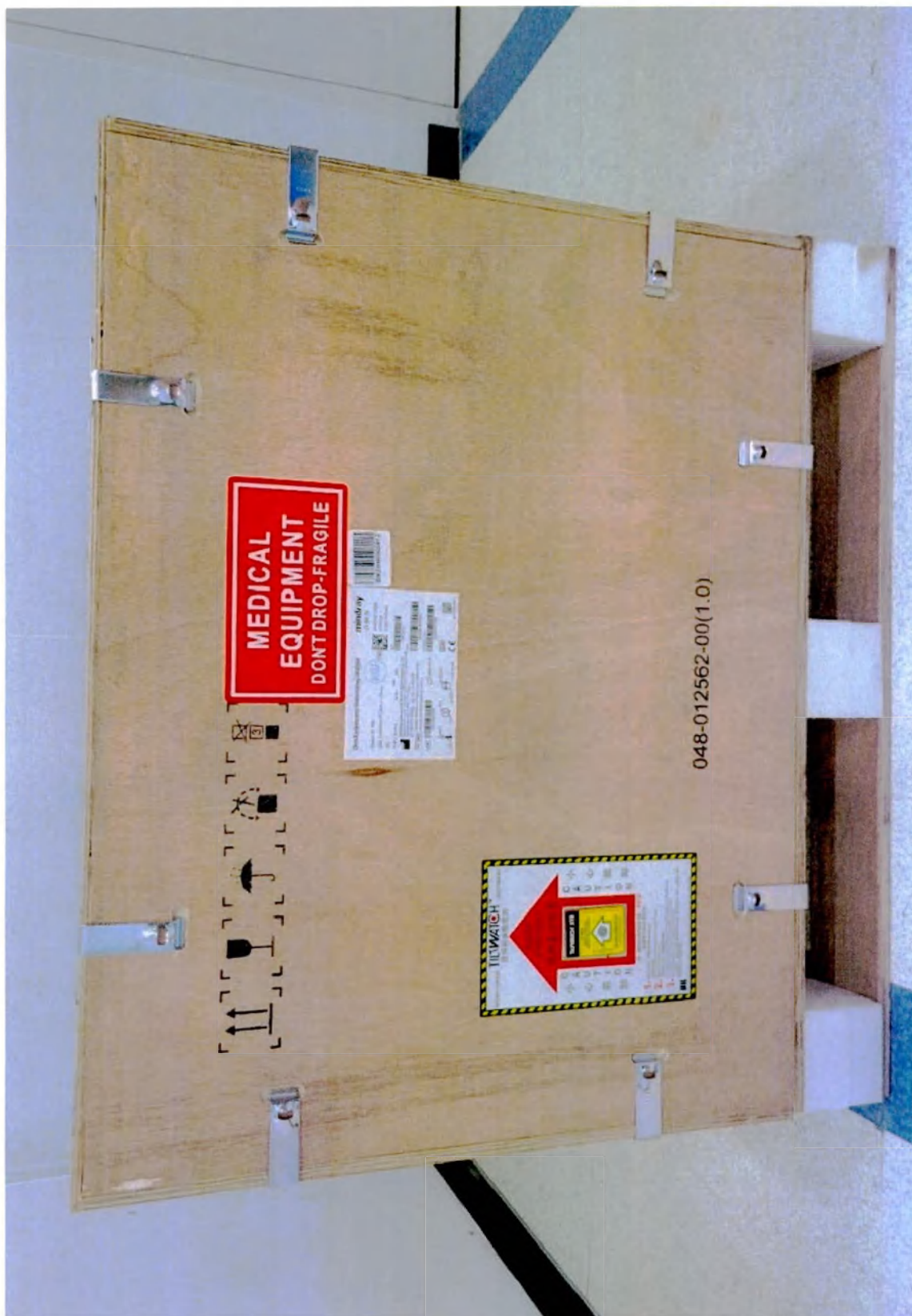
Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-960i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, <u>ан./пом.</u> 4/I, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.



Макет русскоязычной маркировки изделия (основного блока) варианта исполнения Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-980i

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-980i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, <u>ан.</u>/пом. 4/1, ксм. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Пример потребительской (транспортной) упаковки – деревянный короб



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИНН 7705815069 КПП 770201001

Пример маркировки потребительской (транспортной) упаковки – деревянный короб



Примечание: графа «model» (модель) заполняется в соответствии с вариантом исполнения медицинского изделия: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11аИИН 7705815069 КПП 770201001

Макет русскоязычной маркировки потребительской (транспортной) упаковки – деревянный короб
- варианта исполнения Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro CL-900i

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-900i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/І, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет русскоязычной маркировки потребительской (транспортной) упаковки – деревянный короб
- варианта исполнения Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro CL-920i

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-920i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, <u>ан.</u>/пом. 4/1, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет русскоязычной маркировки потребительской (транспортной) упаковки – деревянный короб
- варианта исполнения Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro CL-960i

Наименование	Анализатор автоматический ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНЫЙ для диагностики in vitro CL-960i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а/ИНН 7705815069 КПП
770201001

Макет русскоязычной маркировки потребительской (транспортной) упаковки – деревянный короб
- варианта исполнения Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для
диагностики in vitro CL-980i

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-980i
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мешанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, <u>ан./пом.</u> 4/1, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Пример потребительской (транспортной) упаковки комплектующих «Емкость для отходов» и «Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов» – коробки из картона



Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11а ИНН 7705815069 КПП 770201001

Пример маркировки потребительской (транспортной) упаковки комплектующих «Емкость для отходов» и «Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов» – коробки из картона



Примечание: графа «model» (модель) заполняется в соответствии с вариантом исполнения медицинского изделия: CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i.

Пример макета русскоязычной маркировки потребительской (транспортной) упаковки
комплектующих – коробки из картона

Наименование	Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-XXXi: - Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов – 1 шт. - Емкость для отходов – 2 шт.
Производитель	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Уполномоченный представитель на территории РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус» 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/І, ком. 7, 11а Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39
Регистрационное удостоверение	№ РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Примечание: наименование заполняется в соответствии с наименованием варианта исполнения
медицинского изделия.

