



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21821

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro**

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. 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. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-58433/83478 от 16.10.2023

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 29 декабря 2023 года № 9991
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073852

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21821

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro, в вариантах исполнения:

I. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-900i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-900i - 1 шт.
2. Кабель сетевой - 1 шт.
3. Емкость для отходов - не более 4 шт.
4. Флакон для реагентов, 20 мл - не более 4 шт.
5. Флакон для реагентов, 40 мл - не более 4 шт.
6. Кюветы реакционные 88 шт./штатив - не более 6 штативов.
7. Микропробирка, 0.5 мл - не более 100 шт.
8. Микропробирка, 2.0 мл - не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой - не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая - не более 2 шт.
11. Коробка для отходов - не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов - не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов - 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов - 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer - не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная - не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта - не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр - не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» - не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов - 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением - 1 шт.
22. Мешалка магнитная - 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 - не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов - не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт.
27. Руководство оператора - 1 шт.
28. Хомут фиксирующий - не более 40 шт. (при необходимости).
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0134957

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21821

Лист 2

- сканер штрих-кодов - 1 шт.;
- кабель сканера - 1 шт.
- 30. Лист параметров - 1 шт. (при необходимости).
- 31. Технологическая карта - 1 шт. (при необходимости).
- 32. Карта технического обслуживания - 1 шт. (при необходимости).
- 33. Лист штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
- 34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости).
- 35. Протокол проверки безопасности - 1 шт. (при необходимости).
- 36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки - 1 шт. (при необходимости).
- II. Анализатор автоматический иммунохсмилюминесцентный для диагностики in vitro CL-920i, в составе:
 - 1. Основной блок анализатора CL-920i - 1 шт.
 - 2. Кабель сетевой - 1 шт.
 - 3. Емкость для отходов - не более 4 шт.
 - 4. Флакон для реагентов, 20 мл - не более 4 шт.
 - 5. Флакон для реагентов, 40 мл - не более 4 шт.
 - 6. Кюветы реакционные 88 шт./штатив - не более 6 штативов.
 - 7. Микропробирка, 0.5 мл - не более 100 шт.
 - 8. Микропробирка, 2.0 мл - не более 10 шт.
 - 9. Флакон для субстрата пустой - не более 4 шт.
 - 10. Кассета для реагентов пустая - не более 2 шт.
 - 11. Коробка для отходов - не более 4 шт.
 - 12. Крышка флакона для реагентов - не более 8 шт.
 - 13. Крышка в сборе для емкости для отходов - 1 шт.
 - 14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов - 1 шт.
 - 15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer - не более 2 шт.
 - 16. Заглушка декоративная - не более 50 шт.
 - 17. Заглушка резиновая для винта - не более 30 шт.
 - 18. Коннектор типа Луэр - не более 16 шт.
 - 19. Пружина для зажима «лапка» - не более 2 шт.
 - 20. Инструмент для очистки диспергаторов - 1 шт.
 - 21. Диск с программным обеспечением - 1 шт.
 - 22. Мешалка магнитная - 1 шт.
 - 23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134958

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21821

Лист 3

М4Х20 - не более 8 шт.

24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем
М4Х8 - не более 48 шт.

25. Трубка для слива отходов - не более 10 шт.

26. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт.

27. Руководство оператора - 1 шт.

28. Хомут фиксирующий - не более 40 шт. (при необходимости).

29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:

- сканер штрих-кодов - 1 шт.;

- кабель сканера - 1 шт.

30. Лист параметров - 1 шт. (при необходимости).

31. Технологическая карта - 1 шт. (при необходимости).

32. Карта технического обслуживания - 1 шт. (при необходимости).

33. Лист штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).

34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт.
(при необходимости).

35. Протокол проверки безопасности - 1 шт. (при необходимости).

36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки - 1 шт.
(при необходимости).

III. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro
CL-960i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-960i - 1 шт.

2. Кабель сетевой - 1 шт.

3. Емкость для отходов - не более 4 шт.

4. Флакон для реагентов, 20 мл - не более 4 шт.

5. Флакон для реагентов, 40 мл - не более 4 шт.

6. Кюветы реакционные 88 шт./штатив - не более 6 штативов.

7. Микропробирка, 0.5 мл - не более 100 шт.

8. Микропробирка, 2.0 мл - не более 10 шт.

9. Флакон для субстрата пустой - не более 4 шт.

10. Кассета для реагентов пустая - не более 2 шт.

11. Коробка для отходов - не более 4 шт.

12. Крышка флакона для реагентов - не более 8 шт.

13. Крышка в сборе для емкости для отходов - 1 шт.

14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов - 1 шт.

15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer - не более 2 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0133193

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21821

Лист 4

16. Заглушка декоративная - не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта - не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр - не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» - не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов - 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением - 1 шт.
22. Мешалка магнитная - 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 - не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов - не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт.
27. Руководство оператора - 1 шт.
28. Хомут фиксирующий - не более 40 шт. (при необходимости)
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - Кабель сканера - 1 шт.
30. Лист параметров - 1 шт. (при необходимости).
31. Технологическая карта - 1 шт. (при необходимости).
32. Карта технического обслуживания - 1 шт. (при необходимости).
33. Лист штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости).
35. Протокол проверки безопасности - 1 шт. (при необходимости).
36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки - 1 шт. (при необходимости).
- IV. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-980i, в составе:
 1. Основной блок анализатора CL-980i - 1 шт.
 2. Кабель сетевой - 1 шт.
 3. Емкость для отходов - не более 4 шт.
 4. Флакон для реагентов, 20 мл - не более 4 шт.
 5. Флакон для реагентов, 40 мл - не более 4 шт.
 6. Кюветы реакционные 88 шт./штатив - не более 6 штативов.
 7. Микропробирка, 0.5 мл - не более 100 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0134959

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21821

Лист 5

8. Микропробирка, 2.0 мл - не более 10 шт.
9. Флакон для субстрата пустой - не более 4 шт.
10. Кассета для реагентов пустая - не более 2 шт.
11. Коробка для отходов - не более 4 шт.
12. Крышка флакона для реагентов - не более 8 шт.
13. Крышка в сборе для емкости для отходов - 1 шт.
14. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов - 1 шт.
15. Крышка в сборе для емкости реагента wash buffer - не более 2 шт.
16. Заглушка декоративная - не более 50 шт.
17. Заглушка резиновая для винта - не более 30 шт.
18. Коннектор типа Луэр - не более 16 шт.
19. Пружина для зажима «лапка» - не более 2 шт.
20. Инструмент для очистки диспергаторов - 1 шт.
21. Диск с программным обеспечением - 1 шт.
22. Мешалка магнитная - 1 шт.
23. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 - не более 8 шт.
24. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 48 шт.
25. Трубка для слива отходов - не более 10 шт.
26. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт.
27. Руководство оператора - 1 шт.
28. Хомут фиксирующий - не более 40 шт. (при необходимости).
29. Сканер штрих-кодов внешний, 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - кабель сканера - 1 шт.
30. Лист параметров - 1 шт. (при необходимости).
31. Технологическая карта - 1 шт. (при необходимости).
32. Карта технического обслуживания - 1 шт. (при необходимости).
33. Лист штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
34. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости).
35. Протокол проверки безопасности - 1 шт. (при необходимости).
36. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134960