



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22196

На медицинское изделие

Автоматический анализатор коагуляции серии CX

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

Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-60640/107946 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1233
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22196

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический анализатор коагуляции серии CX, варианты исполнения:

1. Автоматический анализатор коагуляции CX-6000, в составе:

1.1. Основной блок анализатора CX-6000 - 1 шт.

1.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 / CX-6010 - 1 шт.

1.3. Кабель питания европейского стандарта - 1 шт.

1.4. Кабель HDMI для подключения основного блока к ПК - 1 шт.

1.5. Кабель USB для подключения основного блока к ПК - 1 шт.

1.6. Устройство для открывания крышек канистр - 1 шт.

1.7. Адаптер металлический для микропробирок - 5 шт.

1.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором - 1 шт.

1.9. Трубка для сброса жидких отходов - 1 шт.

1.10. Канистра для жидких отходов, 10 л - 1 шт.

1.11. Узел крышки канистры для жидких отходов - 1 шт.

1.12. Интернет-кабель - 1 шт.

1.13. Держатель трубки разбавителя проб - 2 шт.

1.14. Контейнер для использованных кювет - 1 шт.

1.15. Контейнер для отходов - 1 шт.

1.16. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 / CX-6010 - 1 шт.

1.17. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-6000 и CX-6010 - 1 шт.

1.18. Стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:

1.18.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX - 1 уп. x 500 шт.

1.18.2. Микропробирка коническая с крышкой (1,5 мл) - 20 шт.

1.18.3. Пакет для отходов - 1 шт.

1.19. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) - 10 шт.

1.20. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) - 2 шт.

1.21. Адаптер для реагентов (при необходимости) - 1 шт.

1.22. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) - 6 шт.

2. Автоматический анализатор коагуляции CX-6010, в составе:

2.1. Основной блок анализатора CX-6010 - 1 шт.

2.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 / CX-6010 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134450

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22196

Лист 2

- 2.3. Кабель питания европейского стандарта. - 1 шт.
- 2.4. Кабель HDMI для подключения основного блока к ПК - 1 шт.
- 2.5. Кабель USB для подключения основного блока к ПК - 1 шт.
- 2.6. Устройство для открывания крышек канистр - 1 шт.
- 2.7. Адаптер металлический для микропробирок - 5 шт.
- 2.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором - 1 шт.
- 2.9. Трубка для сброса жидких отходов - 1 шт.
- 2.10. Канистра для жидких отходов, 10 л - 1 шт.
- 2.11. Узел крышки канистры для жидких отходов - 1 шт.
- 2.12. Интернет-кабель - 1 шт.
- 2.13. Держатель трубки разбавителя проб - 2 шт.
- 2.14. Контейнер для использованных кювет - 1 шт.
- 2.15. Контейнер для отходов - 1 шт.
- 2.16. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-6000 / CX-6010 - 1 шт.
- 2.17. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-6000 и CX-6010 - 1 шт.
- 2.18. Стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 2.18.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX - 1 уп. x 500 шт.
 - 2.18.2. Микропробирка коническая с крышкой (1,5 мл) - 20 шт.
 - 2.18.3. Пакет для отходов - 1 шт.
 - 2.18.4. Контейнер для отходов - 1 шт.
- 2.19. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) - 10 шт.
- 2.20. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) - 2 шт.
- 2.21. Адаптер для реагентов (при необходимости) - 1 шт.
- 2.22. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) - 6 шт.
- 2.23. Ручка для транспортировки (при необходимости) - 4 шт.
- 3. Автоматический анализатор коагуляции CX-9010, в составе:
 - 3.1. Основной блок анализатора CX-9010 - 1 шт.
 - 3.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - 1 шт.
 - 3.3. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - 1 шт.
 - 3.4. Кабель питания европейского стандарта. - 1 шт.
 - 3.5. Кабель USB для подключения основного блока к ПК - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22196

Лист 3

- 3.6. Кабель HDMI для подключения основного блока к ПК. - 1 шт.
- 3.7. Устройство для открывания крышек канистр - 1 шт.
- 3.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором - 1 шт.
- 3.9. Трубка для сброса жидких отходов - 1 шт.
- 3.10. Канистра для жидких отходов, 10 л - 1 шт.
- 3.11. Винт с внутренним шестигранником M8X20 - 2 шт.
- 3.12. Адаптер металлический для микропробирок - 12 шт.
- 3.13. Контейнер для отходов - 1 шт.
- 3.14. Контейнер для использованных кювет - 1 шт.
- 3.15. Интернет-кабель - 1 шт.
- 3.16. Лоток для хранения персонального компьютера - 1 шт.
- 3.17. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-9000 и CX-9010 - 1 шт.
- 3.18. Стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 3.18.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX - 1 уп. x 500 шт.
 - 3.18.2. Микропробирка коническая с крышкой (1,5 мл) - 20 шт.
 - 3.18.3. Пакет для отходов - 2 шт.
- 3.19. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) - 15 шт.
- 3.20. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) - 5 шт.
- 3.21. Жгут полиэтиленовый для проводов (при необходимости) - 1 шт.
- 3.22. "Адаптер для реагентов (при необходимости) - 1 шт.
- 3.23. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) - 6 шт.
- 4. Автоматический анализатор коагуляции CX-9000, в составе:
 - 4.1. Основной блок анализатора CX-9000 - не более 3 шт.
 - 4.2. Руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 - не более 3 шт.
 - 4.3. Крепежная пластина для направляющих - 1 шт.
 - 4.4. Кабель HDMI для подключения модуля SDM к интерфейсной плате ввода/вывода - не более 3 шт.
 - 4.5. Кабель USB для подключения модуля SDM к интерфейсной плате ввода/вывода - не более 3 шт.
 - 4.6. Устройство для открывания крышек канистр - не более 3 шт.
 - 4.7. Адаптер металлический для микропробирок - не более 36 шт.
 - 4.8. Узел крышки канистры с очищающим раствором - не более 3 шт.
 - 4.9. Трубка для сброса жидких отходов - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0134452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22196

Лист 4

- 4.10. Канистра для жидких отходов, 10 л - не более 3 шт.
- 4.11. Контейнер для отходов - не более 3 шт.
- 4.12. Контейнер для использованных кювет - не более 3 шт.
- 4.13. Винт с внутренним шестигранником M8X20 - 1 шт.
- 4.14. Держатель трубок для отходов - до 6 шт.
- 4.15. Программное обеспечение анализатора коагуляции для моделей CX-9000 и CX-9010 - не более 3 шт.
- 4.16. Краткое руководство оператора автоматического анализатора коагуляции CX-9000 / CX-9010 (при необходимости) - 1 шт.
- 4.17. Модуль подачи проб (SDM) (при необходимости) - 1 шт.
- 4.18. Держатель штативов с пробам для SDM модуля (при необходимости) - 4 шт.
- 4.19. Соединительный модуль (при необходимости) - не более 2 шт.
- 4.20. Кабель питания европейского стандарта SDM (при необходимости) - 1 шт.
- 4.21. Кабель питания (при необходимости) - 1 шт.
- 4.22. Стартовый набор (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 4.22.1. Кюветы реакционные для анализаторов серии CX, 500 шт./уп. - не более 3 уп.
 - 4.22.2. Микропробирка коническая с крышкой (1,5 мл) - не более 75 шт.
 - 4.22.3. Пакет для отходов - не более 6 шт.
- 4.23. Штатив для стандартных пробирок для коагуляции (при необходимости) - не более 60 шт.
- 4.24. Штатив для микропробирок для коагуляции (при необходимости) - не более 9 шт.
- 4.25. Кабель для соединения модуля SDM и основного блока (при необходимости) - не более 3 шт.
- 4.26. Жгут полиэтиленовый для проводов (при необходимости) - не более 3 шт.
- 4.27. Адаптер для реагентов (при необходимости) - не более 3 шт.
- 4.28. Кассета для реагента для системной очистки анализатора (при необходимости) - не более 18 шт.
- 4.29. Руководство оператора с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.
- 4.30. Монтажный набор (при необходимости) - 1 шт. в составе:
 - 4.30.1. Стандартная пружинная шайба GB/T93 - не более 25 шт.
 - 4.30.2. Шайба плоская D8 - не более 25 шт.
 - 4.30.3. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником, M8X50 - не более 24 шт.
 - 4.30.4. Комбинированный винт M4X12 - не более 24 шт.
 - 4.30.5. Комбинированный винт M4X16 - не более 12 шт.
 - 4.30.6. Нейлоновая кабельная стяжка для крепления кабелей - не более 12 шт.

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

А.В. Самойлова

0134453



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22196

Лист 5

- 4.30.7. Зажим плоский для крепления кабелей (при необходимости) - не более 9 шт.
4.30.8. Винт М4Х10 (DS 193) (при необходимости) - не более 14 шт.
4.30.9. Комбинированный винт с внутренним шестигранником М8х25 (при необходимости) - не более 9 шт.
4.30.10. Коробка заземляющего кабеля основного блока (при необходимости) - не более 2 шт.
4.30.11. Коробка заземляющего кабеля модуля SDM (при необходимости) - 1 шт.
4.30.12. Кронштейн кабельной коробки (при необходимости) - не более 4 шт.
4.30.13. Защитная заглушка (при необходимости) - не более 4 шт.
4.30.14. Кабельная коробка модуля SDM (при необходимости) - 1 шт.
4.30.15. Кабельная коробка модуля основного блока (при необходимости) - не более 3 шт.
4.30.16. Кабельная коробка платы ввода/вывода в сборе (при необходимости) - не более 2 шт.
4.30.17. Коммутационный кабель для подключения анализаторов друг к другу (при необходимости) - не более 2 шт.
4.30.18. Коммутационный кабель задней рамы системы обработки образцов (при необходимости) - не более 2 шт.
4.30.19. Коммутационный кабель с протокола DP на HDMI (при необходимости) - не более 2 шт.
4.30.20. Силовой кабель квадратного сечения европейского стандарта, 1,0 м (при необходимости) - 1 шт.
4.30.21. Наклейка с маркировкой (при необходимости) - не более 3 шт.
4.30.22. Наклейка с указанием типа питания (при необходимости) - не более 2 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134454