



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23739

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический BS-430

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
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 Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", Китай,
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., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China**

Номер регистрационного досье № РД-62592/110684 от 27.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5725
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079714

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23739

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический BS-430, в составе:

1. Основной блок анализатора - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Кабель электропитания европейского типа - не более 2 шт.
4. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
5. USB-накопитель с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель для COM-порта (серийного порта) DB9 - 1 шт. (при необходимости).
7. Плата PCI - 1 шт. (при необходимости).
8. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт (при необходимости).
9. Карта технического обслуживания - 1 шт (при необходимости).
10. Карта контроля качества выходных параметров анализатора - 1 шт (при необходимости).
11. Карта параметров электрической безопасности - 1 шт (при необходимости).
12. Технологическая карта HbA1c в цельной крови - 1 шт (при необходимости).
13. Ёмкость пластиковая, 15л - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Крышка емкости для отходов в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Крышка емкости промывающего раствора в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Этикетка флакона для реагентов - не более 250 шт. (при необходимости).
17. Флаконы для реагентов 40 мл (коричневые) - не более 120 шт. (при необходимости).
18. Флаконы для реагентов 20 мл (коричневые) - не более 120 шт. (при необходимости).
19. Крышка флакона реагентов белая - не более 120 шт. (при необходимости).
20. Крышка флакона реагента красная - не более 120 шт. (при необходимости).
21. ISE-модуль - 1 шт. (при необходимости).
21. Лампа галогеновая, 20 Вт - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Уплотнительная шайба - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Уплотнительная шайба для дозатора для реагентов - не более 60 шт. (при необходимости).
24. Реакционные кюветы - не более 20 шт. (при необходимости).
25. Трубка, 4 мм x 6 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Мандрен - не более 8 шт. (при необходимости).
27. Фильтр для воды - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Этикетки со стандартным штрих-кодом - не более 100 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0147645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23739

Лист 2

- 29. Пластиковая заглушка - не более 16 шт. (при необходимости).
- 30. Дозатор для образцов - не более 2 шт. (при необходимости).
- 31. Дозатор для реагентов - не более 2 шт. (при необходимости).
- 32. Шланг 6 м - не более 4 шт. (при необходимости).
- 33. Помпа для подачи воды - 1 шт. (при необходимости).
- 34. Утяжелитель трубки водозабора - 1 шт. (при необходимости).
- 35. Коннектор для трубок - 1 шт. (при необходимости).
- 36. Гаечный ключ - не более 6 шт. (при необходимо).
- 37. Отвёртка крестовая - 1 шт. (при необходимости).
- 38. Хомут для крепления шлангов - не более 20 шт. (при необходимости).
- 39. Крепление лопатки миксера - не более 4 шт. (при необходимости).
- 40. Лопатка миксера - не более 4 шт. (при необходимости).

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147646