



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22459

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический BS-2800M 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,
People's Republic 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,
People's Republic of 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-61625/20276 от 19.03.2024

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 22 апреля 2024 года № 2256
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078492

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22459

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический BS-2800M для диагностики in vitro,
в составе:

1. Основной блок - не более 2 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. CD - диск с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
4. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
5. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением для сервисного обслуживания - 1 шт. (при необходимости).
6. Карта технического обслуживания модуля ISE - 1 шт. (при необходимости).
7. Лист параметров автозагрузчика - 1 шт. (при необходимости).
8. Лист параметров основного блока - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Краткая инструкция по загрузке штативов с образцами - 1 шт. (при необходимости).
10. Технологическая карта для модуля ISE - 1 шт. (при необходимости).
11. Технологическая карта основного блока анализатора - 1 шт. (при необходимости).
12. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record) - 1 шт. (при необходимости).
13. Карта технического обслуживания основного блока анализатора - 1 шт. (при необходимости).
14. Кабель питания для подключения к сети переменного тока - не более 6 шт. (при необходимости).
15. Кабель питания с изолированными наконечниками для подключения сети переменного тока - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кабель сетевой - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Трубка ПВХ, 12*18 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
18. Кабель компрессора соединительный - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Канал для укладки кабелей - не более 2 шт. (при необходимости).
20. Автозагрузчик SDM - 1 шт. (при необходимости).
21. Монитор - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - монитор - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - панель крепежная - 1 шт.;
 - панель декоративная - 1 шт.;
 - USB-кабель - не более 4 шт.;
 - CAN-кабель - не более 2 шт.;
 - чехол - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0138639

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22459

Лист 2

- держатель монитора - 1 шт.
- 22. Кронштейн монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 23. Фиксатор монитора опорный - 1 шт. (при необходимости).
- 24. Пластина монтажная для установки монитора - 1 шт. (при необходимости).
- 25. Полка для клавиатуры и мыши стандартная - 1 шт. (при необходимости).
- 26. Полка для клавиатуры и мыши усиленная - 1 шт. (при необходимости).
- 27. Держатель штативов - не более 4 шт. (при необходимости).
- 28. Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - кабель сканера - 1 шт.
- 29. Подставка сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
- 30. Держатель сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
- 31. Держатель подставки сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
- 32. Внешний модуль подачи воды - не более 2 шт. (при необходимости).
- 33. Компрессор воздушный внешний - не более 2 шт. (при необходимости).
- 34. Кварцевая реакционная кювета - не более 10 шт. (при необходимости).
- 35. Емкость сливная - не более 8 шт. (при необходимости).
- 36. Флакон для воды - не более 16 шт. (при необходимости).
- 37. Флакон для реагента, 20 мл - не более 60 шт. (при необходимости).
- 38. Флакон для реагента, 62 мл - не более 60 шт. (при необходимости).
- 39. Крышка для емкости сливной в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
- 40. Крышка для емкости сливной с детектором уровня жидкости в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
- 41. Крышка для флакона для реагента, красная - не более 100 шт. (при необходимости),.
- 42. Крышка для флакона для реагентов белая - не более 100 шт. (при необходимости).
- 43. Пробирки для образцов, 2,0 мл - не более 200 шт. (при необходимости).
- 44. Штатив для проведения обслуживания - не более 2 шт. (при необходимости).
- 45. Штатив для калибраторов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 46. Штатив для срочных образцов - не более 12 шт. (при необходимости).
- 47. Штатив для контрольных образцов - не более 12 шт. (при необходимости).
- 48. Штатив для повторных образцов - не более 4 шт. (при необходимости).
- 49. Штатив для рутинных образцов - не более 80 шт. (при необходимости),
- 50. Дозатор для реагентов в сборе - не более 8 шт. (при необходимости).
- 51. Двойная игла пробоотборника - не более 4 шт. (при необходимости).
- 52. Дозатор для образца - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138640

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22459

Лист 3

53. Лопатка миксера - не более 12 шт. (при необходимости).
54. Наклейки для флакона для реагента - не более 100 шт./1 уп. (при необходимости).
55. Наклейки со стандартным штрих-кодом - не более 40 листов (при необходимости).
56. Наклейки со штрих-кодом ECSR - не более 40 листов (при необходимости).
57. Наклейки со штрих-кодом N - не более 60 листов (при необходимости).
58. Наклейки для держателя штативов - не более 16 шт. (при необходимости).
59. Наклейки информационные - не более 16 шт. (при необходимости).
60. Лампа 50 Вт - не более 2 шт. (при необходимости).
61. Наружный фильтр для воды - не более 4 шт. (при необходимости).
62. Фильтр внешнего модуля подачи воды - не более 4 шт. (при необходимости).
63. Входной фильтр для воды - не более 4 шт. (при необходимости).
64. Инструмент для открывания крышек - не более 2 шт. (при необходимости).
65. Инструмент для промывки дозатора для реагентов R1 - 1 шт. (при необходимости).
66. Инструмент для промывки пробоотборника и дозатора для реагентов R2 - 1 шт. (при необходимости).
67. Инструмент для очистки пробоотборника - не более 4 шт. (при необходимости).
68. Крестовая отвертка - 1 шт. (при необходимости).
69. Плоская отвертка - 1 шт. (при необходимости).
70. Ключ шестигранный - 1 шт. (при необходимости).
71. Прокладка для пробоотборника - не более 4 шт. (при необходимости).
72. Коннектор Y-образный - не более 12 шт. (при необходимости).
73. Коннектор быстросъемный пневматический - не более 6 шт. (при необходимости).
74. Переходник, 10 мм - не более 6 шт. (при необходимости).
75. Хомут фиксирующий полимерный - не более 30 шт. (при необходимости).
76. Хомут фиксирующий металлический - не более 24 шт. (при необходимости).
77. Заглушка вентиляционного отверстия модуля ISE - не более 2 шт. (при необходимости).
78. Пластиковая заглушка для карусели реагентов - не более 12 шт. (при необходимости).
79. Резиновая заглушка для винта - не более 20 шт. (при необходимости).
80. Резиновая заглушка - не более 20 шт. (при необходимости).
81. Противоударная заглушка - не более 20 шт. (при необходимости).
82. Шайба пружинная - не более 16 шт. (при необходимости).
83. Шайба плоская M8 - не более 16 шт. (при необходимости).
84. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 16 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22459

Лист 4

85. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х6 - не более 30 шт. (при необходимости).
86. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8Х25 - не более 30 шт. (при необходимости).
87. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х12 - не более 30 шт. (при необходимости).
88. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М3Х12 - не более 40 шт. (при необходимости).
89. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М6Х16 - не более 40 шт. (при необходимости).
90. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х14 - не более 20 шт. (при необходимости).
91. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8Х50 - не более 8 шт. (при необходимости).
92. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8Х20 - не более 8 шт. (при необходимости).
93. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М5Х12 - не более 20 шт. (при необходимости).
94. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М6Х16 - 20 шт. (при необходимости).
95. Кронштейн соединительный - 1 шт. (при необходимости).
96. Фиксатор для проводов - не более 6 шт. (при необходимости).
97. Трубка полиуретановая 4.0 x 6.0 мм - не более 30 шт. (при необходимости).
98. Трубка полиуретановая 7,0 x 10.0 мм - не более 30 шт. (при необходимости).
99. Поддон для реагентов - не более 2 шт. (при необходимости).
100. Крышка модуля ISE защитная - не более 2 шт. (при необходимости).
101. Правая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора - 1 шт. (при необходимости).
102. Левая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора - 1 шт. (при необходимости).
103. Сменная линия трека перемещения образцов - 1 шт. (при необходимости).
104. Ременная установка линии трека перемещения образцов - 1 шт. (при необходимости).
103. Поворотный механизм трека перемещения образцов - 1 шт. (при необходимости).
106. Правая боковая панель защитного кожуха - не более 4 шт. (при необходимости).
107. Левая боковая панель защитного кожуха - не более 4 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0138642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22459

Лист 5

108. Верхняя панель защитного кожуха основного блока - не более 2 шт. (при необходимости).
109. Задняя панель защитного кожуха основного блока - не более 2 шт. (при необходимости).
110. Задняя панель защитного кожуха автозагрузчика - 1 шт. (при необходимости).
111. Верхняя панель защитного кожуха автозагрузчика - 1 шт. (при необходимости).
112. Кронштейн для соединения основных блоков - не более 4 шт. (при необходимости).
113. Кронштейн для соединения основного блока и автозагрузчика - не более 4 шт. (при необходимости).
114. Кронштейн для защитного кожуха автозагрузчика - не более 4 шт. (при необходимости).
115. Кронштейн установочный для правой боковой панели защитного кожуха - не более 4 шт. (при необходимости).
116. Кронштейн для левой боковой панели защитного кожуха - не более 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138643