



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2019/9120

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения:
BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000**

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. of 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. of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-62906/28603 от 21.05.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2024 года № 4596
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0076151

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2019/9120

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический, варианты исполнения:
BC-6800Plus, BC-6200, BC-6000:**

1. Анализатор гематологический автоматический с функцией определения
СОЭ BC-6800Plus, в составе:

1. Анализатор BC-6800Plus основной блок - не более 4 шт.
2. Кабель питания (power cable (EU)) - не более 2 шт.;
3. Руководство оператора BC-6800Plus (Operator's Manual) - не более 2 шт.;
4. Сетевой кабель (Network wire) - 1 шт. (при необходимости);
5. Ручка для транспортировки устройства (Handle for Transportation) - 4 шт. (при необходимости);
6. Сканер штрих кода внешний (Handheld Barcode Scanner) - 1 шт. (при необходимости);
7. Мягкий контейнер для отходов, 20 литров (20L soft bottle) - 1 шт. (при необходимости);
8. Сборка крышки емкости для отходов (Waste Cap assm.) - 1 шт. (при необходимости);
9. Сборка крышки флакона разбавителя M-6D (Component for Diluent M-6D CAP) - 1 шт. (при необходимости);
10. Сборка крышки флакона реагента M-6DR (M-6DR CAP Component for RET Diluent) - 1 шт. (при необходимости);
11. Сборка крышки флакона реагента M-6LH (M-6LH CAP Component for Lyse) - 1 шт. (при необходимости);
12. Сборка крышки флакона реагента M-6LD (M-6LD CAP Component for Lyse) - 1 шт. (при необходимости);
13. Сборка крышки флакона реагента M-6LN (M-6LN CAP Component for Lyse) - 1 шт. (при необходимости);
14. Трубка для отходов в сборе (Waste Tube assm) - 1 шт. (при необходимости);
15. Комплект из двух дисков ПО - 1 шт. (при необходимости):
 - Laboratory Data Management SoftWare (Client)
 - Laboratory Data Management SoftWare (Server)
16. Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя (Diluent Assembly holder) - не более 2 шт. (при необходимости);
17. Комбинированные винты с круглой головкой M3×8 (M3×8 combined bolt) - не более 4 шт. (при необходимости);
18. Комбинированные винты с круглой головкой M4×8 (M4×8 combined screw) - не более 8 шт. (при необходимости);
19. Пневматический модуль (Pneumatic System) - 1 шт. (при необходимости);
20. Кабель пневматического модуля (Control Wire of Pneumatic System) - 1 шт. (при необходимости);
21. Предохранитель (Fuse) - не более 2 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0145830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2019/9120

Лист 2

22. Прозрачная трубка 6 мм × 4 мм (Tubing, PU tube 6 mm × 4 mm transparent), не более 2 шт. (при необходимости);
23. Перекладина автозагрузчика (Autoloader beam) - 3 шт. (при необходимости);
24. L-кронштейн (L bracket) - не более 2 шт. (при необходимости);
25. Штатив для пробирок (Tube Rack Assembly) - не более 12 шт. (при необходимости);
26. Автозагрузчик (Autoloader) - 1 шт. (при необходимости);
27. Поддон (Pallet) - 1 шт. (при необходимости);
28. Крышка для емкости реагента ESR в сборе - 1 шт. (при необходимости);
29. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением Laboratory Data Management SoftWare (Client, Server) - 1 шт. (при необходимости);
30. Краткое руководство пользователя - 1 шт. (при необходимости);
31. Крышка для контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости);
32. Открыватель крышек - 1 шт. (при необходимости);
33. Сборка крышки емкости для отходов удлиненная (Waste Cap assm.) - 1 шт. (при необходимости);
34. Защитная панель для основного блока - 1 шт. (при необходимости);
35. Модуль транспортировки для анализатора гематологического - не более 4 шт. (при необходимости);
36. Ручка тележки для кабинета - не более 8 шт. (при необходимости);
37. Направляющая рельса тележки для кабинета - не более 16 шт. (при необходимости);
38. Каркас тележки для кабинета модуля анализатора гематологического - не более 4 шт. (при необходимости);
39. Каркас тележки для кабинета модуля анализатора гематологического с дополнительным сегментом - не более 4 шт. (при необходимости);
40. Гайка шестигранная M12 - не более 24 шт. (при необходимости);
41. Шайба плоская 16 мм - не менее 45 шт. (при необходимости);
42. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8×25 - не более 60 шт. (при необходимости);
43. Резиновые крышки для технологических отверстий - не более 100 шт. (при необходимости);
44. Трубка пневматическая 2,5 × 4,0 мм - не более 18 шт. (при необходимости);
45. Коннектор Y-образный - не более 8 шт. (при необходимости);
46. Кронштейн анализатора фиксирующий - не более 8 шт. (при необходимости);
47. Кабель питания для внутренней коммуникации - не более 40 шт. (при необходимости);
48. CAN-кабель для соединения приборов - не более 40 шт. (при необходимости);
49. Сетевой кабель 2 - не более 12 шт. (при необходимости);
50. Сетевой кабель 3 - не более 12 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0145831

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2019/9120

Лист 3

51. Сетевой кабель 4 - не более 12 шт. (при необходимости);
52. Сетевой кабель 5 - не более 12 шт. (при необходимости);
53. Сетевой кабель 6 - не более 12 шт. (при необходимости);
54. Сетевой кабель 7 - не более 12 шт. (при необходимости);
55. Сетевой кабель 8 - не более 12 шт. (при необходимости);
56. Сетевой кабель 9 - не более 12 шт. (при необходимости);
57. Сетевой кабель 10 - не более 12 шт. (при необходимости);
58. Сетевой кабель 11 - не более 12 шт. (при необходимости);
59. Сетевой кабель 12 - не более 12 шт. (при необходимости);
60. Сетевой кабель 13 - не более 12 шт. (при необходимости);
61. Сетевой кабель 14 - не более 12 шт. (при необходимости);
62. Сетевой кабель 15 - не более 12 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record).
- II. Анализатор гематологический автоматический BC-6200, в составе:
 1. Анализатор BC-6200 основной блок;
 2. Кабель питания (power cable (EU)) - не более 2 шт.;
 3. Руководство оператора BC-6200 (Operator's Manual) - не более 2 шт.;
 4. Сетевой кабель (Network wire);
 5. Сканер штрих кода внешний (при необходимости);
 6. Мягкий контейнер для отходов, 20 л (20L soft bottle);
 7. Сборка крышки емкости для отходов (Waste Cap assm);
 8. Сборка крышки флакона разбавителя M-6D (M-6D Cap Component for Diluent);
 9. Сборка крышки флакона реагента M-6DR (M-6DR Cap Component for RET Diluent);
 10. Сборка крышки флакона реагента M-6LH (M-6LH Cap Component for Lyse);
 11. Сборка крышки флакона реагента M-6LD (M-6LD Cap Component for Lyse);
 12. Сборка крышки флакона реагента M-6LN (M-6LN Cap Component for Lyse);
 13. Трубка для отходов в сборе (Waste Tube assmb);
 14. Штатив для пробирок (Tube Rack Assembly) - не более 12 шт.;
 15. Автозагрузчик с пробоотборником для открытых пробирок (при необходимости);
 16. Автозагрузчик с пробоотборником для закрытых пробирок (при необходимости);
 17. Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя (Diluent Assembly holder) - не более 2 шт.;
 18. Комбинированные винты с круглой головкой M4×8 (M4×8 combined screw) - не более 8 шт.;
 19. L-кронштейн (L bracket) - не более 2 шт.;
 20. Перекладина автозагрузчика (Autoloader beam) - 3 шт.;
 21. Поддон (Pallet) (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0145832

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2019/9120

Лист 4

22. Комплект из двух дисков ПО:

- Laboratory Data Management SoftWare (Client)
- Laboratory Data Management SoftWare (Server)

Принадлежности:

1. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record).

III. Анализатор гематологический автоматический BC-6000, в составе:

1. Анализатор BC-6000 основной блок;
2. Кабель питания (power cable (EU)) - не более 2 шт.;
3. Руководство оператора BC-6200 (Operator's Manual) - не более 2 шт.;
4. Сетевой кабель (Network wire);
5. Сканер штрих кода внешний (при необходимости);
6. Мягкий контейнер для отходов, 20 л (20L soft bottle);
7. Сборка крышки емкости для отходов (Waste Cap assm);
8. Сборка крышки флакона разбавителя M-6D (M-6D Cap Component for Diluent);
9. Сборка крышки флакона реагента M-6DR (M-6DR Cap Component for RET Diluent);
10. Сборка крышки флакона реагента M-6LH (M-6LH Cap Component for Lyse);
11. Сборка крышки флакона реагента M-6LD (M-6LD Cap Component for Lyse);
12. Сборка крышки флакона реагента M-6LN (M-6LN Cap Component for Lyse);
13. Трубка для отходов в сборе (Waste Tube assmb);
14. Штатив для пробирок (Tube Rack Assembly) - не более 12 шт.;
15. Автозагрузчик с пробоотборником для открытых пробирок (при необходимости);
16. Автозагрузчик с пробоотборником для закрытых пробирок (при необходимости);
17. Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя (Diluent Assembly holder) - не более 2 шт.;
18. Комбинированные винты с круглой головкой M4×8 (M4×8 combined screw) - не более 8 шт.;
19. L-кронштейн (L bracket) - не более 2 шт.;
20. Переключатель автозагрузчика (Autoloader beam) - 3 шт.;
21. Поддон (Pallet) (при необходимости);
22. Комплект из двух дисков ПО:
 - Laboratory Data Management SoftWare (Client)
 - Laboratory Data Management SoftWare (Server)

Принадлежности:

1. Лист для сервисного обслуживания (FQC Inspection Record).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145833