



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23715

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i

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-62935/35270 от 22.05.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2024 года № 5659
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0077956



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23715

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro CL-8000i, в составе:

1. Основной блок анализатора CL-8000i - не более 2 шт.
2. Руководство оператора - 1 шт.
3. Кабель питания для подключения к электрической сети - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель питания с изолированными наконечниками для подключения сети переменного тока - 1 шт. (при необходимости).
5. CD - диск с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
6. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель сетевой - не более 2 шт. (при необходимости).
8. CAN-кабель - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Лист параметров основного блока - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Технологическая карта - 1 шт. (при необходимости).
11. Карта технического обслуживания - 1 шт. (при необходимости).
12. Лист параметров автозагрузчика SDM - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Краткая инструкция по загрузке штативов с образцами - 1 шт. (при необходимости).
14. Лист для сервисного обслуживания основного блока - 1 шт. (при необходимости).
15. Лист для сервисного обслуживания автозагрузчика SDM - 1 шт. (при необходимости).
16. Стандартная операционная процедура (СОП) работы мешалки - 1 шт. (при необходимости).
17. Автозагрузчик SDM - 1 шт. (при необходимости).
18. Кронштейн монитора - 1 шт. (при необходимости).
19. Пластина монтажная для установки монитора - 1 шт. (при необходимости).
20. Правая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора - 1 шт. (при необходимости).
21. Левая панель внешнего кожуха кронштейна для монитора - 1 шт. (при необходимости).
22. Фиксатор монитора опорный - 1 шт. (при необходимости).
23. Полка для клавиатуры и мыши - 1 шт. (при необходимости).
24. Полка для клавиатуры и мыши усиленная - 1 шт. (при необходимости).
25. Монитор - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - монитор - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова
0148734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23715

Лист 2

- панель крепежная - 1 шт.;
- панель декоративная - 1 шт.;
- USB-кабель - не более 4 шт.;
- CAN-кабель - не более 2 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- держатель монитора - 1 шт.
- 26. Держатель штативов - не более 4 шт. (при необходимости).
- 27. Штатив для калибраторов - не более 20 шт. (при необходимости).
- 28. Штатив для срочных образцов - не более 12 шт. (при необходимости).
- 29. Штатив для рутинных образцов - не более 60 шт. (при необходимости).
- 30. Штатив для повторных образцов - не более 4 шт. (при необходимости).
- 31. Штатив для контрольных образцов - не более 10 шт. (при необходимости).
- 32. Пластиковый ограничитель для кювет реакционных - не более 2 шт. (при необходимости).
- 33. Разграничитель лотка загрузки реакционных кювет - не более 2 шт. (при необходимости).
- 34. Кюветы реакционные 5000 шт/упаковка - не более 10 упаковок (при необходимости).
- 35. Микропробирка, 2.0 мл - не более 10 шт. (при необходимости).
- 36. Микропробирка, 0.5 мл - не более 200 шт. (при необходимости).
- 37. Флакон для промывки линии субстрата - не более 4 шт. (при необходимости).
- 38. Флакон для реагентов, 20 мл - не более 4 шт. (при необходимости).
- 39. Флакон для реагентов, 62 мл - не более 4 шт. (при необходимости).
- 40. Флакон для слива жидкости - не более 4 шт. (при необходимости).
- 41. Крышка для флакона реагентов 20 мл - не более 10 шт. (при необходимости).
- 42. Крышка для флакона реагентов 62 мл - не более 10 шт. (при необходимости).
- 43. Крышка для флакона слива жидкости - не более 4 шт. (при необходимости).
- 44. Крышка в сборе с датчиком для емкости для отходов - не более 2 шт. (при необходимости).
- 45. Емкость для отходов - не более 2 шт. (при необходимости).
- 46. Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - кабель сканера - 1 шт.
- 47. Держатель подставки сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
- 48. Подставка сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).
- 49. Держатель сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23715

Лист 3

50. Шприц для очистки аспирационных игл - 1 шт. (при необходимости).
51. Мандрен для очистки аспирационных игл - 1 шт. (при необходимости).
52. Пружина для зажима «лапка» - не более 2 шт. (при необходимости).
53. Дозатор в сборе - не более 4 шт. (при необходимости).
54. Комплект аспирационных игл 1 - не более 2 шт. (при необходимости).
55. Комплект аспирационных игл 2 - не более 2 шт. (при необходимости).
56. Устройство для перемешивания парамагнитных частиц - 1 шт. (при необходимости).
57. Трубка для слива отходов - не более 35 шт. (при необходимости).
58. Трубка для жидкости 10 м - не более 10 шт. (при необходимости).
59. Трубка насоса - не более 30 шт. (при необходимости).
60. Трубка для жидкости, 4 м - не более 10 шт. (при необходимости).
61. Канал для укладки кабелей - не более 2 шт. (при необходимости).
62. Компрессор воздушный внешний - не более 4 шт. (при необходимости).
63. Кабель компрессора соединительный - не более 4 шт. (при необходимости).
64. Жажим-рычаг для фиксации - не более 2 шт. (при необходимости).
65. Коробка для отходов - не более 4 шт. (при необходимости).
66. Фиксатор для проводов - не более 4 шт. (при необходимости).
67. Заглушка резиновая для винта большая - не более 10 шт. (при необходимости).
68. Заглушка резиновая для винта малая - не более 10 шт. (при необходимости).
69. Заглушка резиновая - не более 6 шт. (при необходимости).
70. Заглушка противоударная - не более 10 шт. (при необходимости).
71. Заглушка пластиковая для карусели реагентов - не более 8 шт. (при необходимости).
72. Шайба пружинная - не более 12 шт. (при необходимости).
73. Шайба плоская М8 - не более 16 шт. (при необходимости).
74. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х6 - не более 30 шт. (при необходимости).
75. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х8 - не более 30 шт. (при необходимости).
76. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х8 - не более 50 шт. (при необходимости).
77. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М3Х6 - не более 30 шт. (при необходимости).
78. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х12 - не более 30 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148736

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23715

Лист 4

79. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X8 - не более 30 шт. (при необходимости).
80. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X10 - не более 8 шт. (при необходимости).
81. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X12 - не более 4 шт. (при необходимости).
82. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M5X16 - не более 30 шт. (при необходимости).
83. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M 6X16 - не более 35 шт. (при необходимости).
84. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X25 - не более 45 шт. (при необходимости).
85. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X20 - не более 12 шт. (при необходимости).
86. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X20 - не более 12 шт. (при необходимости).
87. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M8X50 - не более 8 шт. (при необходимости).
88. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M3X14 - не более 20 шт. (при необходимости).
89. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 20 шт. (при необходимости).
90. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M4X12 - не более 20 шт. (при необходимости).
91. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M5X12 - не более 20 шт. (при необходимости).
92. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем M6X16 - 20 шт. (при необходимости).
93. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X6 - не более 20 шт. (при необходимости).
94. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X12 - не более 20 шт. (при необходимости).
95. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 20 шт. (при необходимости).
96. Хомут фиксирующий - не более 40 шт. (при необходимости).
97. Наклейки со штрих-кодом N - не более 60 листов (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23715

Лист 5

98. Наклейки со стандартным штрих-кодом - не более 40 листов (при необходимости).
99. Наклейки для сканера штрих-кодов - не более 10 листов (при необходимости).
100. Наклейки для держателя штативов - не более 16 шт. (при необходимости).
101. Наклейки со штрих-кодом ECSR - не более 40 листов (при необходимости).
102. Наклейка предупреждающая - не более 4 шт. (при необходимости).
103. Верхняя панель защитного кожуха основного блока - не более 6 шт. (при необходимости).
104. Задняя панель защитного кожуха основного блока - не более 4 шт. (при необходимости).
105. Правая боковая панель защитного кожуха - не более 6 шт. (при необходимости).
106. Левая боковая панель защитного кожуха - не более 6 шт. (при необходимости).
107. Левая декоративная панель основного блока часть 1 - 1 шт. (при необходимости).
108. Левая декоративная панель основного блока часть 2 - 1 шт. (при необходимости).
109. Фронтальная панель основного блока - 1 шт. (при необходимости).
110. Внутренняя защитная панель линии трека часть 1 - 1 шт. (при необходимости).
111. Внутренняя защитная панель линии трека часть 2 - 1 шт. (при необходимости).
112. Внешняя защитная панель линии трека - 1 шт. (при необходимости).
113. Фиксирующая панель - 1 шт. (при необходимости).
114. Экран анализатора - 1 шт. (при необходимости).
115. Верхняя панель защитного кожуха автозагрузчика - не более 2 шт. (при необходимости).
116. Задняя панель защитного кожуха автозагрузчика - не более 2 шт. (при необходимости).
117. Кронштейн для защитного кожуха автозагрузчика - не более 4 шт. (при необходимости).
118. Кронштейн соединительный - не более 2 шт. (при необходимости).
119. Кронштейн соединительный для основного блока - 1 шт. (при необходимости).
120. Кронштейн для левой боковой панели защитного кожуха - не более 6 шт. (при необходимости).
121. Кронштейн для правой боковой панели защитного кожуха - не более 4 шт. (при необходимости).
122. Кронштейн для соединения основных блоков - не более 2 шт. (при необходимости).
123. Кронштейн для соединения основного блока и автозагрузчика - не более 2 шт. (при необходимости).
124. Кронштейн вертикальный фронтальной панели основного блока - не более 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 октября 2024 года № РЗН 2024/23715

Лист 6

(при необходимости).

125. Кронштейн фронтальной панели основного блока малый - не более 3 шт. (при необходимости).

126. Кронштейн фронтальной панели основного блока большой - не более 3 шт. (при необходимости).

127. Кронштейн защитной панели линии трека - 1 шт. (при необходимости).

128. Кронштейн фиксирующей панели - 1 шт. (при необходимости).

129. Ременная установка линии трека перемещения образцов - 1 шт. (при необходимости).

130. Сменная линия трека перемещения образцов - 1 шт. (при необходимости).

131. Поворотный механизм трека перемещения образцов - 1 шт. (при необходимости).

132. Калибровочное изображение для видеокамеры автозагрузчика SDM - не более 2 шт. (при необходимости).

133. Вспомогательный стержень перемещения единичного держателя пробирки - не более 2 шт. (при необходимости).

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148739