



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23816

На медицинское изделие

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600

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, Shenzhen 518057, 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, Shenzhen 518057, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-63401/50047 от 27.06.2024

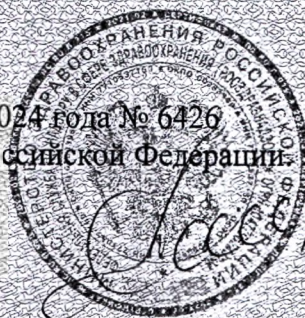
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6426
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080233

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23816

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в вариантах исполнения:

1. Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, в составе:

1. Линия автозагрузчика - не более 4 шт.
2. Левый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом) - 1 шт.
3. Правый автоматический загрузчик мочи настольного типа (с поворотным механизмом) - 1 шт.
4. Передняя накладка - 2 шт.
5. Модуль доставки образцов - 1 шт.
6. Крышка для панели - 1 шт.
7. Панель левая/передняя - 1 шт.
8. Панель правая/задняя - 1 шт.
9. Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - 9.2. Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
10. Кабель питания - не более 2 шт.
11. Кабель для подключения к ЛИС (при необходимости) - не более 2 шт.
12. Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи - 1 шт.
13. Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600, включая дополнение к руководству оператора - 1 шт.
14. Краткое руководство по эксплуатации - Автоматическая линия для анализа мочи - 1 шт.
15. Программное обеспечение на USB носителе - 1 шт.
16. Трубка для слива жидких отходов - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Винт с крестообразной потайной головкой, M4X8 - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Винт шестигранный, M4X20 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Винт шестигранный, M3X16 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Крепежи L-образные - не более 4 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для пробирок - не более 200 шт. (при необходимости).
22. Заглушки пластиковые для винтов - не более 50 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0153332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23816

Лист 2

Принадлежности:

1. Наклейки для нумерации штативов - 1 лист.
2. Держатель для пробирок желтый - не более 200 шт.
- II. Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT, в составе:
 1. Модуль загрузки образцов - 1 шт.
 2. Модуль выгрузки образцов - 1 шт.
 3. Дверца шкафов модулей загрузки и выгрузки образцов - 2 шт.
 4. Правая часть корпуса шкафа модулей загрузки/выгрузки образцов - 1 шт.
 5. Модуль доставки образцов - 3 шт.
 6. Левая часть корпуса модуля доставки образцов - 1 шт.
 7. Левая крышка шкафа модуля доставки образцов - 1 шт.
 8. Шкаф модуля доставки образцов - 3 шт.
 9. Левая дверь шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.
 10. Правая дверь шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.
 11. Платформа для загрузки реагентов для шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.
 12. Задняя часть корпуса шкафа модуля доставки образцов - 3 шт.
 13. Правая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 3 шт.
 14. Левая подставка для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 3 шт.
 15. Боковая панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 6 шт.
 16. Задняя панель для крепления анализатора на шкафу модуля доставки образцов - 3 шт.
 17. Крепеж угловой - не более 6 шт.
 18. Руководство оператора - Программное обеспечение автоматической системы анализа мочи - 1 шт.
 19. Руководство оператора - Система автоматической идентификации, распределения и транспортировки проб мочи EU 8600GT, включая дополнение к руководству оператора - 1 шт.
 20. Программное обеспечение на USB носителе - 1 шт.
 21. Трубка для раствора очищающего EU-20 - не более 3 шт.
 22. Трубка для раствора для проведения анализа мочи EU-70 - не более 3 шт.
 23. Трубка с адаптером для слива отходов - не более 3 шт.
 24. Трубка для слива жидких отходов - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0153333



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23816

Лист 3

- 25. Кабель питания - 5 шт.
 - 26. Кабель последовательной связи - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 27. Адаптер для пробирок - не более 300 шт. (при необходимости).
 - 28. Заглушки пластиковые для винтов (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 29. Винт с крестообразной потайной головкой, М4Х12 (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 30. Винт с крестообразной потайной головкой, М4Х12 (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 31. Винт комбинированный М4Х10 (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 32. Винт комбинированный с шестигранной торцевой головкой М8Х25 (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 33. Накладка амортизирующая (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 34. Винт крепежный (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 35. Винт с плоской потайной головкой (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 36. Винт комбинированный М3Х8 (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 37. Винт комбинированный М3Х6 (при необходимости) - не более 30 шт.
 - 38. Шнур питания VDE (при необходимости) - 1 шт.
 - 39. Кабель USB (при необходимости) - не более 4 шт.
 - 40. Кабель для подключения к ЛИС (при необходимости) - не более 2 шт.
 - 41. Кабель соединительный (при необходимости) - 1 шт.
 - 42. Сканер штрих-кодов внешний - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 42.1. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - 42.2. Кабель сканера штрих-кодов - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Наклейки для штативов с пробирками - 2 листа.
 - 2. Наклейки со штрих-кодами для считывания - 1 лист.
 - 3. Наклейки для нумерации штативов - 1 лист.
 - 4. Держатель для пробирок желтый - не более 300 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150277