



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

На медицинское изделие

Система автоматизированная для обработки образцов МТ 8000

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-64692/74442 от 07.10.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2024 года № 6879
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

Лист 1

На медицинское изделие

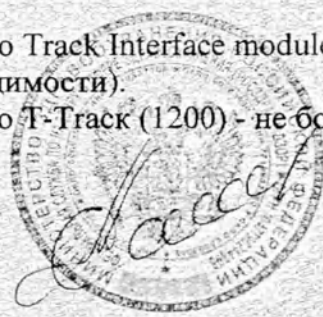
Система автоматизированная для обработки образцов МТ 8000, в составе:

1. Модуль загрузки и выгрузки образцов Input/Output Module, модель IOM - не более 4 шт.
2. Руководство по эксплуатации - не более 2 шт.
3. Модуль управления для центрифуги Centrifuge Module, модель CM - не более 4 шт. (при необходимости).
4. Центрифуга - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Модуль декапирования Decapping Module, модель DM - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Модуль поворотный для транспортировки образцов L-Track (800), модель L800 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Модуль транспортировки образцов I-Track (1200), модель I1200 - не более 12 шт. (при необходимости).
8. Модуль соединительный Track Interface module (I1200 analyzers), модель A - I1200 - не более 6 шт. (при необходимости).
9. Модуль соединительный T-Track (1200), модель M- I1200 - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Модуль загрузки и выгрузки образцов для основного блока анализатора Analyzer Input/Output Module, модель A-IOM - не более 6 шт. (при необходимости).
11. Элемент замыкающий - 1 шт. (при необходимости).
12. Стакан центрифуги - не более 16 шт. (при необходимости).
13. Штатив центрифуги для установки пробирок - не более 48 шт. (при необходимости).
14. Бакет-ротор - не более 4 шт. (при необходимости).
15. Смазка для центрифуги - не более 4 шт. (при необходимости).
16. Магнитная крышка основания модуля загрузки и выгрузки образцов - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Защитная крышка модуля поворотного для транспортировки образцов - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Защитная крышка модуля транспортировки образцов - не более 12 шт. (при необходимости).
19. Защитная крышка модуля соединительного Track Interface module (I1200 analyzers) - не более 6 шт. (при необходимости).
20. Защитная крышка модуля соединительного T-Track (1200) - не более 4 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0152971



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

Лист 2

21. Защитная крышка элемента замыкающего - 1 шт. (при необходимости).
22. Задняя защитная крышка элемента замыкающего - не более 6 шт.
(при необходимости).
23. Внешняя защитная крышка элемента замыкающего - не более 6 шт.
(при необходимости).
24. Задняя защитная крышка модуля загрузки и выгрузки образцов для основного блока анализатора - не более 6 шт. (при необходимости).
25. Верхняя панель модуля загрузки и выгрузки образцов - не более 4 шт.
(при необходимости).
26. Нижняя панель модуля загрузки и выгрузки образцов - не более 4 шт.
(при необходимости).
27. Боковая панель модуля поворотного для транспортировки образцов - не более 2 шт.
(при необходимости).
28. Боковая панель элемента замыкающего, часть 1 - 1 шт. (при необходимости).
29. Боковая панель элемента замыкающего, часть 2 - 1 шт. (при необходимости).
30. Фронтальная панель элемента замыкающего - 1 шт. (при необходимости).
31. Сменная линия трека перемещения образцов анализатора биохимического - не более 12 шт. (при необходимости).
32. Сменная линия трека перемещения образцов анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 12 шт. (при необходимости).
33. Экран анализатора биохимического - не более 12 шт. (при необходимости).
34. Экран анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 12 шт.
(при необходимости).
35. Фронтальная декоративная панель основного блока анализатора биохимического - не более 12 шт. (при необходимости).
36. Фронтальная декоративная панель основного блока анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 12 шт. (при необходимости).
37. Защитная панель линии трека анализатора биохимического - не более 12 шт.
(при необходимости).
38. Защитная панель линии трека анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 12 шт. (при необходимости).
39. Защитная панель модуля управления для центрифуги - не более 4 шт.
(при необходимости).
40. Внутренняя панель линии трека анализатора биохимического - не более 12 шт.
(при необходимости).
41. Внутренняя панель линии трека анализатора иммунохемилюминесцентного -

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

А.В. Самойлова

0152972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

Лист 3

- не более 12 шт. (при необходимости).
42. Внутренняя панель анализатора биохимического - не более 12 шт. (при необходимости).
43. Внутренняя панель анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 12 шт. (при необходимости).
44. Верхняя панель защитного кожуха основного блока анализатора биохимического - не более 24 шт. (при необходимости).
45. Задняя панель защитного кожуха основного блока анализатора биохимического - не более 24 шт. (при необходимости).
46. Фронтальная панель основного блока анализатора биохимического - не более 24 шт. (при необходимости).
47. Правая панель основного блока анализатора биохимического - не более 12 шт. (при необходимости).
48. Верхняя панель защитного кожуха основного блока анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 24 шт. (при необходимости).
49. Задняя панель защитного кожуха основного блока анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 24 шт. (при необходимости).
50. Фронтальная панель основного блока анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 24 шт. (при необходимости).
51. Левая защитная панель для основного блока анализатора биохимического часть 1 - не более 12 шт. (при необходимости).
52. Левая защитная панель для основного блока анализатора биохимического часть 2 - не более 24 шт. (при необходимости).
53. Левая защитная панель для основного блока анализатора иммунохемилюминесцентного - не более 12 шт. (при необходимости).
54. Левая боковая панель защитного кожуха автозагрузчика - не более 48 шт. (при необходимости).
55. Правая боковая панель защитного кожуха автозагрузчика - не более 24 шт. (при необходимости).
56. Левая дверь модуля загрузки и выгрузки образцов - не более 4 шт. (при необходимости).
57. Правая дверь модуля загрузки и выгрузки образцов - не более 4 шт. (при необходимости).
58. Левая дверь модуля управления для центрифуги - не более 4 шт. (при необходимости).
59. Правая дверь модуля управления для центрифуги - не более 4 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0152973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

Лист 4

(при необходимости).

60. Дверь модуля декапирования - не более 2 шт. (при необходимости).

61. Кронштейн установочный для левой боковой панели защитного кожуха - не более 72 шт. (при необходимости).

62. Кронштейн установочный для правой боковой панели защитного кожуха - не более 48 шт. (при необходимости).

63. Кронштейн установочный для правой панели основного блока анализатора № 1 - не более 12 шт. (при необходимости).

64. Кронштейн установочный для правой панели основного блока анализатора № 2 - не более 12 шт. (при необходимости).

65. Кронштейн установочный для центрифуги левый - не более 4 шт. (при необходимости).

66. Кронштейн установочный для центрифуги правый - не более 4 шт. (при необходимости).

67. Кронштейн соединительный для линии трека и основного блока анализатора № 1 - не более 24 шт. (при необходимости).

68. Кронштейн соединительный для линии трека и основного блока анализатора № 2 - не более 24 шт. (при необходимости).

69. Кронштейн соединительный для линии трека и основного блока анализатора № 3 - не более 96 шт. (при необходимости).

70. Кронштейн соединительный для линии трека и основного блока анализатора № 4 - не более 12 шт. (при необходимости).

71. Кронштейн соединительный для модуля загрузки и выгрузки образцов и основного блока анализатора - не более 12 шт. (при необходимости).

72. Кронштейн соединительный малый - не более 28 шт. (при необходимости).

73. Кронштейн соединительный большой - не более 28 шт. (при необходимости).

74. Кронштейн соединительный для основных блоков анализатора, часть 1 - не более 48 шт. (при необходимости).

75. Кронштейн соединительный для основных блоков анализатора, часть 2 - не более 48 шт. (при необходимости).

76. Кронштейн центрифуги соединительный - не более 4 шт. (при необходимости).

77. Фиксатор сетевого коммутатора - не более 6 шт. (при необходимости).

78. Магнитная вкладка стойки кабель-канала - не более 48 шт. (при необходимости).

79. Заглушка внешняя - не более 8 шт. (при необходимости).

80. Заглушка резиновая - не более 288 шт. (при необходимости).

81. Заглушка противоударная - не более 60 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0152974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

Лист 5

82. Сетевой коммутатор - 1 шт. (при необходимости).
83. Wi-Fi роутер 4G - 1 шт. (при необходимости).
84. USB-флеш-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
85. Сканер штрих-кодов внешний - не более 14 шт. (при необходимости), в составе:
 - сканер штрих-кодов - 1 шт.
 - кабель сканера - 1 шт.
86. Подставка сканера штрих-кодов - не более 14 шт. (при необходимости).
87. Гигабитный сетевой кабель - не более 12 шт. (при необходимости).
88. Сетевой кабель - не более 2 шт. (при необходимости).
89. Сетевой кабель № 2 - не более 40 шт. (при необходимости).
90. Сетевой кабель 3 - не более 10 шт. (при необходимости).
91. Сетевой кабель № 4 - не более 26 шт. (при необходимости).
92. Сетевой кабель № 5 - не более 2 шт. (при необходимости).
93. Сетевой кабель № 6 - не более 2 шт. (при необходимости).
94. Сетевой кабель № 7 - не более 2 шт. (при необходимости).
95. Сетевой кабель №8 - не более 2 шт. (при необходимости).
96. Переходник сетевого кабеля экранированный - не более 60 шт. (при необходимости).
97. Коммуникационный кабель - не более 12 шт. (при необходимости).
98. Кабель подключения центрифуги - не более 12 шт. (при необходимости).
99. Разъем кабеля CAN-шины - не более 8 шт. (при необходимости).
100. Кабель питания с изолированными наконечниками для подключения сети переменного тока - не более 16 шт. (при необходимости).
101. Кабель питания с трехполюсным разъемом малый - не более 4 шт. (при необходимости).
102. Кабель питания с трехполюсным разъемом большой - не более 20 шт. (при необходимости).
103. Кабель питания для подключения к сети переменного тока - не более 12 шт. (при необходимости).
104. Кабель коммутационный линии трека основного блока анализатора - не более 4 шт. (при необходимости).
105. Кабель коммутационный загрузки и выгрузки образцов для основного блока анализатора - не более 4 шт. (при необходимости).
106. Кабель коммутационный промежуточный загрузки и выгрузки образцов для основного блока анализатора, часть 1 - не более 4 шт. (при необходимости).
107. Кабель коммутационный промежуточный загрузки и выгрузки образцов для

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

А.В. Самойлова

0152975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

Лист 6

- основного блока анализатора, часть 2 - не более 4 шт. (при необходимости).
108. Ключ для кювет - не более 4 шт. (при необходимости).
109. Набор ключей шестигранных 1.5мм - 6мм - 1 шт. (при необходимости).
110. Набор ключей шестигранных 1.5мм - 10мм - 1 шт. (при необходимости).
111. Ключ шестигранный 16мм - 1 шт. (при необходимости).
112. Кусачки - 1 шт. (при необходимости).
113. Адаптер для пробирок Эппендорфа составной, часть 1 - не более 600 шт. (при необходимости).
114. Адаптер для пробирок Эппендорфа составной, часть 2 - не более 600 шт. (при необходимости).
115. Стикер предупреждающий - не более 160 шт. (при необходимости).
116. Стикер информационный для гидросистемы - не более 160 шт. (при необходимости).
117. Лист стикеров информационных (для заполнения) - не более 360 листов. (при необходимости).
118. Лист стикеров информационных - не более 50 листов. (при необходимости).
119. Механический валик линии перемещения единичных держателей пробирок - не более 8 шт. (при необходимости).
120. Модуль перемещения единичной пробирки - не более 1200 шт. (при необходимости).
121. Штатив для образцов, 21 позиция (L0001 -L0030) - не более 60 шт. (при необходимости).
122. Штатив для образцов, 21 позиция (L0031 -L0040) - не более 20 шт. (при необходимости).
123. Штатив для образцов, 21 позиция (L0041 -L0100) - не более 120 шт. (при необходимости).
124. Штатив для образцов, 50 позиций, 13 мм (N0001 - N0060) - не более 120 шт. (при необходимости).
125. Штатив для образцов, 50 позиций, 13 мм (N0061 - N0070) - не более 20 шт. (при необходимости).
126. Штатив для образцов, 50 позиций, 13 мм (N0071 - N0500) - не более 860 шт. (при необходимости).
127. Штатив для образцов, 50 позиций, 13 и 16 мм (N0001 - N0060) - не более 120 шт. (при необходимости).
128. Штатив для образцов, 50 позиций, 13 и 16 мм (N0061 - N0070) - не более 20 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0152976

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

Лист 7

129. Штатив для образцов, 50 позиций, 13 и 16 мм (N0071 - N0500) - не более 860 шт. (при необходимости).
130. Штатив для срочных образцов, 50 позиций, 13 мм (E0001 - E0010) - не более 20 шт. (при необходимости).
131. Штатив для срочных образцов, 50 позиций, 13 мм (E0011 - E0020) - не более 20 шт. (при необходимости).
132. Штатив для срочных образцов, 50 позиций, 16 мм (E0001 - E0010) - не более 20 шт. (при необходимости).
133. Штатив для срочных образцов, 50 позиций, 16 мм (E0011 - E0020) - не более 20 шт. (при необходимости).
134. Гриппер модуля загрузки и выгрузки образцов для основного блока анализатора - не более 8 шт. (при необходимости).
135. Стяжка пластиковая - не более 200 шт. (при необходимости).
136. Настроечный образец 1 для модуля загрузки и выгрузки образцов - не более 4 шт. (при необходимости).
137. Настроечный образец 2 для модуля загрузки и выгрузки образцов - не более 10 шт. (при необходимости).
138. Вспомогательный стержень перемещения единичного держателя пробирки - не более 12 шт. (при необходимости).
139. Настроечный образец 1 для гриппера - не более 4 шт. (при необходимости).
140. Настроечный образец 2 для гриппера - не более 14 шт. (при необходимости).
141. Настроечный образец центрифуги - не более 4 шт. (при необходимости).
142. Настроечный образец единичной пробирки - не более 16 шт. (при необходимости).
143. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X8 - не более 48 шт. (при необходимости).
144. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M3X6 - не более 30 шт. (при необходимости).
145. Винт комбинированный с полукруглой головкой и крестообразным шлицем M4X8 - не более 30 шт. (при необходимости).
146. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M3X6 - не более 48 шт. (при необходимости).
147. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X8 - не более 288 шт. (при необходимости).
148. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем M4X10 - не более 472 шт. (при необходимости).
149. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2024/24118

Лист 8

- шлицем М8Х25 - не более 30 шт. (при необходимости).
150. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х12 - не более 336 шт. (при необходимости).
151. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М5Х12 - не более 496 шт. (при необходимости).
152. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М5Х16 - не более 472 шт. (при необходимости).
153. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М6Х12 - не более 4 шт. (при необходимости).
154. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М3Х12 - не более 40 шт. (при необходимости).
155. Винт комбинированный с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М6Х16 - не более 128 шт. (при необходимости).
156. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М3Х14 - не более 20 шт. (при необходимости).
157. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8Х50 - не более 8 шт. (при необходимости).
158. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М8Х25 - не более 528 шт. (при необходимости).
159. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М5Х12 - не более 20 шт. (при необходимости).
160. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М6Х16 - 20 шт. (при необходимости).
161. Винт с потайной головкой и крестообразным шлицем М4Х8 - не более 192 шт. (при необходимости).
162. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х6 - не более 20 шт. (при необходимости).
163. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем М4Х10 - не более 20 шт. (при необходимости).
164. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранным шлицем М4Х20 - не более 8 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152978