



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2019 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-29212/59083 от 20.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение № 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2019 года № 8009
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0045736

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9120

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Анализатор гематологический автоматический BC-6800Plus, в составе:

1. Анализатор BC-6800Plus основной блок.
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).
5. Ручка для транспортировки устройства (Handle for Transportation), 4 шт.
6. Сканер штрих кода внешний (Handheld Barcode Scanner) (при необходимости).
7. Мягкий контейнер для отходов, 20 литров (20L soft bottle).
8. Сборка крышки емкости для отходов (Waste Cap assm).
9. Сборка крышки флакона разбавителя M-6D (Component for Diluent M-6D CAP).
10. Сборка крышки флакона реагента M-6DR (M-6DR CAP Component for RET Diluent).
11. Сборка крышки флакона реагента M-6LH (M-6LH CAP Component for Lyse).
12. Сборка крышки флакона реагента M-6LD (M-6LD CAP Component for Lyse).
13. Сборка крышки флакона реагента M-6LN (M-6LN CAP Component for Lyse).
14. Реагент для очистки зонда Probe Cleanser (Probe Cleanser) (при необходимости).
15. Трубка для отходов в сборе (Waste Tube assm).
16. Комплект из двух дисков ПО:
 - 16.1. Laboratory Data Management Software (Client).
 - 16.2. Laboratory Data Management Software (Server).
17. Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя (Diluent Assembly holder), не более 2 шт.
18. Комбинированные винты с круглой головкой M3x8 (M3X8 combined bolt), не более 4 шт.
19. Комбинированные винты с круглой головкой M4X8 (M4X8 combined screw), не более 8 шт.
20. Пневматический модуль (Pneumatic System).
21. Кабель пневматического модуля (Control Wire of Pneumatic System).
22. Предохранитель (Fuse), не более 2 шт.
23. Прозрачная трубка 6 мм x 4 мм (Tubing, PU tube 6mmX4mm transparent), не более 2 шт.
24. Переключатель автозагрузчика (Autoloader beam), 3 шт.
25. L-кронштейн (L bracket), не более 2 шт.
26. Штатив для пробирок (Tube Rack Assembly), не более 12 шт.

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

М.А. Мурашко

0060547

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9120

Лист 2

27. Автозагрузчик (Autoloader).
28. Поддон (Pallet).
29. Стартовый комплект реагентов M-6 (M-6 Reagent Kit):

- разбавитель M-6DR DILUENT, 1 л;
- лизирующий реагент M-6LD LYSE, 1 л;
- лизирующий реагент M-6LN LYSE, 1 л;
- лизирующий реагент M-6LH LYSE, 250 мл;
- краситель M-6FN DYE, 12 мл;
- разбавитель DS DILUENT, 20 л;
- краситель M-6FR DYE, 12 мл;
- краситель M-6FD DYE, 12 мл;
- инструкция по применению M-6DR;
- инструкция по применению M-6LD;
- инструкция по применению M-6LH;
- инструкция по применению M-6LN;
- инструкция по применению M-6FD;
- инструкция по применению M-6FN;
- инструкция по применению M-6FR.

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. Реагент для очистки зонда Probe Cleanser (Probe Cleanser) (при необходимости).
14. Трубка для отходов в сборе (Waste Tube assmb).
15. Штатив для пробирок (Tube Rack Assembly), не более 12 шт.
16. Автозагрузчик с пробоотборником для открытых пробирок (при необходимости).
17. Автозагрузчик с пробоотборником для закрытых пробирок (при необходимости).

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

М.А. Мурашко

0060526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9120

Лист 3

18. Поддерживающая пластина контейнера для разбавителя (Diluent Assembly holder), не более 2 шт.

19. Комбинированные винты с круглой головкой M4X8 (M4X8 combined screw), не более 8 шт.

20. L-кронштейн (L bracket), не более 2 шт

21. Перекладина автозагрузчика (Autoloader beam), 3 шт.

22. Поддон (Pallet) (при необходимости)

23. Комплект из двух дисков ПО:

23.1. Laboratory Data Management Software (Client).

23.2. Laboratory Data Management Software (Server).

24. Стартовый комплект реагентов M-6 (M-6 Reagent kit):

- разбавитель M-6DR DILUENT, 1л;
- лизирующий реагент M-6LD LYSE, 1л;
- лизирующий реагент M-6LN LYSE, 1л;
- лизирующий реагент M-6LH LYSE, 250 мл;
- краситель M-6FN DYE, 12 мл;
- разбавитель DS DILUENT, 20 л;
- краситель M-6FR DYE, 12 мл;
- краситель M-6FD DYE, 12 мл;
- инструкция по применению M-6DR;
- инструкция по применению M-6LD;
- инструкция по применению M-6LN;
- инструкция по применению M-6LH;
- инструкция по применению M-6FD;
- инструкция по применению M-6FN;
- инструкция по применению M-6FR.

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-6LH (M-6LH Cap Component for Lyse).

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

М.А. Мурашко

0060531

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2019 года № РЗН 2019/9120

Лист 4

10. Сборка крышки флакона реагента M-6LD (M-6LD Cap Component for Lyse).
11. Сборка крышки флакона реагента M-6LN (M-6LN Cap Component for Lyse).
12. Реагент для очистки зонда Probe Cleanser (Probe Cleanser) (при необходимости).
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 M4X8 (M4X8 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).
22. Комплект из двух дисков ПО:
 - 22.1. Laboratory Data Management Software (Client).
 - 22.2. Laboratory Data Management Software (Server).
23. Стартовый комплект реагентов M-6 (M-6 Reagent kit):
 - лизирующий реагент M-6LD LYSE, 1 л;
 - лизирующий реагент M-6LN LYSE, 1 л;
 - лизирующий реагент M-6LH LYSE, 250 мл;
 - краситель M-6FN DYE, 12 мл;
 - разбавитель DS DILUENT, 20 л;
 - краситель M-6FD DYE, 12 мл;
 - инструкция по применению M-6LD;
 - инструкция по применению M-6LH;
 - инструкция по применению M-6LN;
 - инструкция по применению M-6FD;
 - инструкция по применению M-6FN.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0062238