



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2019 года № РЗН 2019/8755

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Floors 1-4, Mindray Building,
Keji 12th Rd. South, High-tech Park, Nanshan, Shenzhen, People's Republic of China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Floors 1-4, Mindray Building,
Keji 12th Rd. South, High-tech Park, Nanshan, Shenzhen, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-26439/15785 от 25.03.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2019 года № 5972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0044527

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2019 года № РЗН 2019/8755

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический BS-240Pro, в составе:

1. BS-240Pro основной блок - 1 шт.
2. Устройство для очистки (Cleaning Tool) - не более 2 шт.
3. Шайба пробоотборника (Washer for Probe) - 1 шт.
4. Фильтр (Filter) - 2 шт.
5. Пластиковая канистра 15 л (15L Plastic Tank) - 2 шт.
6. Флакон для реагентов 20 мл (коричневый) (20ml Reagent bottle (Brown)) - 20 шт.
7. Заглушка отверстия для транспортировки (cover of handle hole) - 4 шт.
8. Бак для воды 10 л (10L water tank) - 2 шт.
9. Флакон для реагентов 40 мл (коричневый) (40 ml Reagent bottle (Brown)) - 20 шт.
10. Флакон для реагентов 20 мл (20ml Reagent bottle) - 10 шт.
11. Руководство по эксплуатации на русском языке (Russian Operation manual) - 1 шт.
12. Памятка оператора на русском языке (Russian Operation Card) - 1 шт.
13. Памятка по обслуживанию на русском языке (Russian Maintenance Card) - 1 шт.
14. Наклейка со стандартными штрих-кодами (Standard bar code) - 1 шт.
15. Пластмассовая пробка (Plastic Plug) - 3 шт.
16. Трубка, 9,525x15,875 мм (Tube 9,525x15,875 mm) - не более 2 шт.
17. Трубка, 3.2*6.4 мм (Tube 3.2*6.4 mm) - не более 2 шт.
18. Пробоотборник для исследования гликированного гемоглобина (Sugar sample probe assembly) - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Модуль промывки (Wash bung module) - не более 4 шт.
20. Модуль для слива жидких отходов в бак (Liquid waste bung module) - не более 2 шт.
21. Реакционные кюветы (reaction case (surface dispose) - не более 300 000 шт. (при необходимости).
22. Установочный диск (Installation CD) - 1 шт.
23. Крестовая отвертка, 4,7*100 мм (Crosshead Screwdriver 4,7*100 mm) - 1 шт.
24. Хомуты для кабелей 3x100 мм (cable tie 3x100 mm) - 20 шт.
25. Гайка для крепления миксера (Retaining Nut (for mixing bar) - не более 2 шт.
26. Этикетки для флаконов реагентов (Reagent bottle labeling) - 50 шт.
27. Крышка флаконов реагентов (белая) (Reagent bottle cap (white)) - 25 шт.
28. Крышка флаконов реагентов (красная) (Reagent bottle (red)) - 25 шт.
29. Миксер (Mixer) - не более 2 шт.
30. Коммуникационный кабель (serial communication cable) - 1 шт.
31. Европейский кабель питания (European power cord) - 1 шт.
32. Игла с полукруглой головкой, 0,25+/-0,01 мм x 125 мм - не более 10 шт. (при

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

М.А. Мурашко

0059252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2019 года № РЗН 2019/8755

Лист 2

необходимости).

33. Адаптер для пробирок с пробой - не более 50 шт. (при необходимости).

34. Детергент CD80 (1*1 л флакон) - 1 шт.

35. Ручка для переноски анализатора - 4 шт.

36. Встроенный сканер штрих-кода - 1 шт. (при необходимости).

Z

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0059253