



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/12029

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями

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, Hi-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, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic
of China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic
of China**

Номер регистрационного досье № 51999 от 29.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах
приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2012 года № 1912-Пр/12
и приказом от 02 ноября 2016 года № 12074 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


М.А. Мурашко

0026534

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/12029

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BS серии с принадлежностями, варианты исполнения:

BS-200E, BS-800, BS-800M1, BS-800M2.

Принадлежности:

1. Штуцеры (Hose Clamp) – не более 2 шт.
2. Лампы (Lamp) – не более 2 шт.
3. Приспособление для очистки промывателя иглы R2 и пробоотборника (Sample & R2 Probe Flush Cleaning Tool).
4. Заглушки отверстий для ручек (Cover of handle hole) – не более 4 шт.
5. Флаконы для реагента, 20мл, коричневый (20ml Reagent bottle (Brown)) – не более 40 шт.
6. Прокладки для пробоотборника (Washer for Probe) – не более 4 шт.
7. Трубки, прозрачные PU 4*6, длиной до 5 метров (Transparent PU Tube 4*6) – не более 5 шт.
8. Шнуры электропитания, европейского типа (European power cord) – не более 4 шт.
9. Значения параметров тестов (Parameter Settings) – не более 15 шт.
10. Отвертка крестовая Ф4.7*100 (Crosshead Screwdriver Ф4.7*100).
11. Кюветы реакционные (Reaction cuvette) – не более 8 шт.
12. Емкость для детергента, в сборе (Detergent Tank Assembly).
13. Флаконы для реагента, 40мл, коричневый (40ml Reagent bottle (Brown)) – не более 40 шт.
14. Отвертка крестовая Ф3.3*100 (Crosshead Screwdriver Ф3.3*100).
15. Крышки для флакона реагентов, красные (Reagent bottle cap (red)) – не более 40 шт.
16. Иглы для прочистки пробоотборника (Acupuncture needle) – не более 2 шт.
17. Крышки для флаконов реагентов, белая (Reagent bottle cap (white)) – не более 40 шт.
18. Мешалки (Mixer) – не более 12 шт.
19. Наклейки для флакона реагентов (Reagent bottle label) не более 240 шт.
20. Фиксирующая гайка мешалки (Retaining Nut (for mixing bar)).
21. Кабель для соединения последовательного порта (Serial communication cable).
22. Пробоотборник (Sample probe).
23. Сборка крышки емкости для отходов (Waste Liquid Tank Cap Assembly).
24. Трубки Ф9.525ХФ15.875 PVC 55~60°, длиной до 5 метров (Tube.Ф9.525ХФ15.875 PVC 55~60°) - не более 5 шт.
25. Модуль ионоселективный (ISE Assembly).
26. Карта операционная для ионоселективного модуля (ISE Operation Card).
27. Электрод определения ионов хлора (Cl Electrode).
28. Электрод сравнения (Reference Electrode).
29. Электрод определения ионов калия (K Electrode).
30. Электрод определения ионов натрия (Na electrode).
31. Электрод промежуточный (Spacer Electrode).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12074 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027268

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/12029

Лист 2

32. Комплект моющего раствора (Cleaning Solution Kit).
33. Разбавитель мочи, 125мл (Urine Diluent, 125ml).
34. Модуль реагентов (Cal A, Cal B, Waste) (Reagent Module (Cal A, Cal B, Waste)).
35. Дeterгент CD80 (CD80 Detergent).
36. Отвертка, 38мм (Screwdriver, 38mm).
37. Отвертка плоская (Straight Screwdriver).
38. Прокладки промывочные для шприца или иглы реагента 400 мкл (Washer for Syringe or 400ul Reagent Probe) – не более 14 шт.
39. Сборки крышки для буфера ISE (ISE buffer cap assembly) – не более 2 шт.
40. Крышки отсека ISE (ISE shielding cover) не более 2 шт.
41. Флаконы для реагентов, 20 мл (20ml Reagent bottle) – не более 100 шт.
42. Флаконы для реагентов, 62 мл (62ml Reagent bottle) – не более 140 шт.
43. Кюветы стеклянные (Glass Cuvette) – не более 50 шт.
44. Фильтры входящей воды (Water Inlet Filter) - не более 5 шт.
45. Фильтр емкости для входящей воды (Water Tank Filter).
46. Внешние фильтры входящей воды (External Water Inlet Filter) - не более 4 шт.
47. Хомуты 11-20 RANGDI SUS (Hose Clamp 11-20 RANGDI SUS) - не более 22 шт.
48. Чашечки для проб, 2.0 мл (2.0ml Sample Cup) - не более 100 шт.
49. Приспособление для очистки промывателя иглы R1 (R1 Probe Flush Cleaning Tool).
50. Сборки пробоотборника (Subassembly of sample probe) - не более 2 шт.
51. Сборки иглы реагента 400 мкл (Subassembly of 400ul reagent probe) - не более 4 шт.
52. Крышки для флакона реагентов (Reagent bottle cap) - не более 140 шт.
53. Сигнальные кабели (Network wire) - не более 2 шт.
54. Кабель соединения с внешним компрессором (The connect wire of out pump and machine).
55. Трубка ПВХ, армированная, 12*18 (Translucent PVC Tube 12*18).
56. Трубка полиуретановая 7мм x 10мм (Tubing Soft precision PU tubing, 7mm x 10mm).
57. Емкости для воды (Water tank) – не более 2 шт.
58. Емкости для жидких стоков (Waste tank) - не более 2 шт.
59. Датчики емкости для воды (Waste tank sensor) - не более 2 шт.
60. Внешний блок подачи воды (External water supply module).
61. Внешний компрессор (External air pump assembly).
62. Референсный электрод (Reference Electrode).
63. Электрод для определения натрия (Sodium Electrode).
64. Электрод для определения калия (Potassium Electrode).
65. Электрод для определения хлоридов (Chloride Electrode).
66. Буферный раствор MR (MR Buffer Solution).
67. Калибровочный раствор MR для сыворотки, 2 флакона, (высокая и низкая концентрация) (MR Serum Standard, 2 bottles, High, Low).
68. Калибровочный раствор MR для мочи, 2 флакона, (высокая и низкая концентрация) (MR Urine Standard, 2 bottles, High, Low).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12074 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027269

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2012 года № ФСЗ 2012/12029

Лист 3

69. Контрольный материал MR для мочи, 2 флакона, (высокая и низкая концентрация) (MR Urine Quality Control, 2 bottles, High, Low).
70. Раствор детергента MR (MR Detergent Solution).
71. Раствор MR для проверки Na/K (MR Na/K Check Solution).
72. Штативы для калибраторов (Set standard sample container assembly) - не более 2 шт.
73. Штативы для срочных проб (Emergency sample container assembly) - не более 3 шт.
74. Штативы для повторных проб (Manual re-test sample container assembly) - не более 3 шт.
75. Штативы для обычных проб (Common sample container assembly) - не более 30 шт.
76. Штативы для контрольных материалов (Quality control sample container assembly) - не более 2 шт.
77. Модуль подачи проб (The product of SDM FOR M1).
78. Плата PCI с 4-последовательными портами RS-232 (4-port RS-232 PCI Serial Board).
79. 3C Кабель электропитания 16А, длиной до 2.5 метров (3C power cable 16A 2.5M).
80. Наклейки со штрих кодом BA80 (N) (BA80 barcode lable (N)) - не более 10 шт.
81. Наклейки со штрих кодом BA80 (ECSR) (BA80 barcode lable (ECSR)) - не более 10 шт.
82. Винты никелированные под шестигранный ключ GB/T70.1-2000 M8X20 (Cylinder Head Screws Hexagon(GB/T70.1-2000 M8X20 cover with nickel) - не более 10 шт.
83. Шайбы никелированные GlassA GB/T97.1-20028 (washer(GlassA GB/T97.1-20028,cover with nickel)) - не более 10 шт.
84. Шайбы пружинные (Spring washer 8 (GB/T93-1987)) - не более 10 шт.
85. Трубки стеклянные 12.5×100мм (Glass tube.φ12.5×100mm) - не более 4 шт.
86. Переходники (Connector Y-piece, Y680-6 1/2"ID PP) - не более 5 шт.
87. Инструкция по подключению к ЛИС (Host Interface Manual).
88. Список параметров (Parameter List).
89. Отчет об установке прибора (Instrument installation report).
90. Памятка обслуживания BS-800 (BS-800 Quick Maintenance Card).
91. Памятка по работе ISE (ISE operation card).
92. Памятка по обслуживанию BS-200E (BS-200E Quick Maintenance Card)
93. Программное обеспечение на лазерном диске для BS-200E (BS-200E Software installation CD).
94. Программное обеспечение на лазерном диске для BS-800 (BS-800 Software installation CD).
95. Программное обеспечение на лазерном диске для обработки результатов (Data management software installation CD).
96. Руководство пользователя BS-200E (BS-200E Operator's Manual).
97. Руководство пользователя BS-800 (BS-800 Operator's Manual).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12074 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028031