



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2020 года № РЗН 2020/10238

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro серии CL 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, 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-31712/13113 от 04.03.2020

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2020 года № 3539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0046835

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10238

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями:

в вариантах исполнения:

1. CL-1000i, в составе:

1.1. Блок анализатора CL-1000i - 1 шт.

1.2. Дозатор в сборе - 1 шт.

1.3. Лист параметров - 1 шт.

1.4. Кабель сетевой - не более 2 шт.

1.5. Штатив для проб - не более 6 шт.

1.6. Винт M4x12 - не более 5 шт.

1.7. Микропробирка 2.0 мл - не более 50000 шт. (при необходимости).

1.8. Стяжка кабельная - не более 20 шт.

1.9. Крышка резиновая - не более 2 шт.

1.10. Инструмент для очистки диспергаторов (устройство для прочистки и шприц) - 1 шт.

1.11. Контейнер твердых отходов - 1 шт.

1.12. Кабель питания - 1 шт.

1.13. Сканер штрихкодов ручной - 1 шт.

1.14. Микропробирка 0.5 мл - не более 300000 шт. (при необходимости).

1.15. Инструмент для очистки диспергаторов - не более 2 шт.

1.16. Шайба шприца - не более 2 шт.

1.17. Держатель штатива для проб - не более 6 шт.

1.18. Винт M4x8 - не более 5 шт.

1.19. Наклейки со штрихкодом (50 шт./уп.) - 1 уп.

1.20. Лоток с кюветами (88 кювет) - не более 2 шт.

1.21. Диск установочный с программным обеспечением CL-1000i - 1 шт.

1.22. Крышка для отверстий - не более 4 шт.

1.23. Трубка ПВХ (10 м) - 1 шт.

1.24. Руководство по эксплуатации CL-1000i - 1 шт.

1.25. Карта технологическая CL-1000i/CL-1200i - 1 шт.

1.26. Карта технического обслуживания CL-1000i/CL-1200i - 1 шт.

1.27. Шайба внешняя - не более 6 шт.

1.28. Пластина дисплея - 1 шт.

1.29. Крепление для пластины дисплея - 1 шт.

1.30. Подставка под клавиатуру в сборе - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0065837

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10238

Лист 2

- 1.31. Винт высокопрочный с потайной головкой и внутренним шестигранником под ключ, М5х12 - не более 14 шт.
- 1.32. Винт крестообразный М4х16 - не более 16 шт.
- 1.33. Пружинная шайба стандартная - не более 24 шт.
- 1.34. Винт с шестигранной головкой М4х16 - не более 10 шт.
- 1.35. Канистра для жидких отходов в сборе - 1 шт.
- 1.36. Канистра пластиковая 15 л - 1 шт.
- 1.37. Колпачок флакона промывочного буфера в сборе - 1 шт.
- 1.38. Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17" - 1 шт.
- 1.39. Штатив для проб дополнительный - не более 3 шт. (при необходимости).
- 1.40. Набор кювет (3696 шт./наб.) - не более 200000 наб. (при необходимости).
- 1.41. Флакон для субстрата пустой - 1 шт. (при необходимости);
- 1.42. Стартовый набор (при необходимости), в составе:
- Детергент CD80, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био - Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12029 - 1 шт.
 - Разбавитель для проб (auto) - 1 шт.
 - Разбавитель для проб (Manual) - 1 шт.
 - Раствор промывочный - 1 шт.
 - Раствор для обнаружения - 1 шт.
- Принадлежности:
- Держатель штативов - 1 шт.;
 - Дисперсионный шприц с трубкой - 1 шт.
2. CL-1200i, в составе:
- 2.1. Блок анализатора CL-1200i - 1 шт.
 - 2.2. Дозатор в сборе - 1 шт.
 - 2.3. Лист параметров - 1 шт.
 - 2.4. Кабель сетевой - не более 2 шт.
 - 2.5. Штатив для проб - не более 6 шт.
 - 2.6. Винт М4х12 - не более 5 шт.
 - 2.7. Микропробирка 2.0 мл - не более 50000 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Стяжка кабельная - не более 20 шт.
 - 2.9. Крышка резиновая - не более 2 шт.
 - 2.10. Инструмент для очистки диспергаторов (устройство для прочистки и шприц) - 1 шт.
 - 2.11. Контейнер твердых отходов - 1 шт.
 - 2.12. Кабель питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0065838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10238

Лист 3

- 2.13. Сканер штрихкодов ручной - 1 шт.
2.14. Микропробирка 0.5 мл - не более 300000 шт. (при необходимости).
2.15. Инструмент для очистки диспергаторов - не более 2 шт.
2.16. Шайба шприца - не более 2 шт.
2.17. Держатель штатива для проб - не более 6 шт.
2.18. Винт М4х8 - не более 5 шт.
2.19. Наклейки со штрихкодом (50 шт./уп.) - 1 уп.
2.20. Лоток с кюветами (88 кювет) - не более 2 шт.
2.21. Диск установочный с программным обеспечением CL-1200i - 1 шт.
2.22. Крышка для отверстий - не более 4 шт.
2.23. Трубка ПВХ (10 м) - 1 шт.
2.24. Руководство по эксплуатации CL-1200i - 1 шт.
2.25. Карта технологическая CL-1000i/CL-1200i - 1 шт.
2.26. Карта технического обслуживания CL-1000i/CL-1200i - 1 шт.
2.27. Шайба внешняя - не более 6 шт.
2.28. Пластина дисплея - 1 шт.
2.29. Крепление для пластины дисплея - 1 шт.
2.30. Подставка под клавиатуру в сборе - 1 шт.
2.31. Винт высокопрочный с потайной головкой и внутренним шестигранником под ключ, М5х12 - не более 14 шт.
2.32. Винт крестообразный М4х16 - не более 16 шт.
2.33. Пружинная шайба стандартная - не более 24 шт.
2.34. Винт с шестигранной головкой М4х16 - не более 16 шт.
2.35. Канистра для жидких отходов в сборе - 1 шт.
2.36. Канистра пластиковая 15 л - 1 шт.
2.37. Колпачок флакона промывочного буфера в сборе - 1 шт.
2.38. Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17" - 1 шт.
2.39. Штатив для проб дополнительный - не более 3 шт. (при необходимости).
2.40. Набор кювет (3696 шт./наб.) - не более 200000 наб. (при необходимости).
2.41. Флакон для субстрата пустой - 1 шт. (при необходимости);
2.42. Стартовый набор (при необходимости), в составе:
- Детергент CD80, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био - Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12029 - 1 шт.
- Разбавитель для проб (auto) - 1 шт.
- Разбавитель для проб (Manual) - 1 шт.
- Раствор промывочный - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0065839

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10238

Лист 4

- Раствор для обнаружения - 1 шт.
- Принадлежности:
- Держатель штативов - 1 шт.
- Дисперсионный шприц с трубкой - 1 шт.
- 3. CL-2000i, в составе:
- 3.1. Лист параметров - 1 шт.
- 3.2. Блок анализа CL-2000i - 1 шт.
- 3.3. Штатив для калибраторов - не более 3 шт.
- 3.4. Штатив для СТАТ проб - 1 шт.
- 3.5. Штатив для повторных проб - 1 шт.
- 3.6. Штатив для проб - не более 12 шт.
- 3.7. Штатив для контролей качества - не более 3 шт.
- 3.8. Модуль подачи проб - 1 шт.
- 3.9. Шайба пружинная - не более 6 шт.
- 3.10. Пробка пластмассовая - не более 4 шт.
- 3.11. Лоток с кюветами (126 кюветы) - не более 3 шт.
- 3.12. Кабель питания - 1 шт.
- 3.13. Руководство по эксплуатации CL-2000i - 1 шт.
- 3.14. Карта технологическая CL-2000i - 1 шт.
- 3.15. Карта технического обслуживания CL-2000i - 1 шт.
- 3.16. Флакон для субстрата пустой - не более 2 шт.
- 3.17. Кабель сетевой - не более 2 шт.
- 3.18. Шайба - не более 6 шт.
- 3.19. Микропробирка 2.0 мл - не более 50000 шт. (при необходимости).
- 3.20. Крышка резиновая - не более 2 шт.
- 3.21. Стяжка кабельная - не более 10 шт.
- 3.22. Кабель последовательного порта - 4 шт.
- 3.23. Инструмент для очистки диспергаторов (устройство для прочистки и шприц) - 1 шт.
- 3.24. Трубка 12x18 мм (5 м) - не более 2 шт.
- 3.25. Трубка насоса - 1 шт.
- 3.26. Прокладка резиновая уплотнительная - не более 2 шт.
- 3.27. Контейнер твердых отходов 297x210 мм - не более 2 шт.
- 3.28. Сканер штрихкодов ручной - 1 шт.
- 3.29. Микропробирка 0.5 мл - не более 300000 шт. (при необходимости).
- 3.30. Винты с цилиндрической головкой и шестигранным углублением - не более 6 шт.

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


А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0065840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2020 года

№ РЗН 2020/10238

Лист 5

- 3.31. Инструмент для очистки диспергаторов - не более 2 шт.
3.32. Шайба шприца - не более 2 шт.
3.33. Дозатор в сборе - не более 2 шт.
3.34. Отвертка (38 мм) - 1 шт.
3.35. Модуль транспортной пластины - 1 шт.
3.36. Зажим для шланга 11 - 20 мм - не более 4 шт.
3.37. Винт с плоско - выпуклой головкой М4х8 - не более 6 шт.
3.38. Диск установочный с программным обеспечением CL-2000i - 1 шт.
3.39. Игла - трубка для аспирации (диспергатор) - 1 шт.
3.40. Канистра для жидких отходов - 1 шт.
3.41. Канистра для жидких отходов 25 л - 1 шт.
3.42. Соединительный провод - 1 шт.
3.43. Соединитель Ф10 - 1 шт.
3.44. Трубка 7 мм х 10 мм - не более 4 шт.
3.45. Соединитель Y - образный - 1 шт.
3.46. Набор кювет (3024 шт./наб.) - не более 200000 наб. (при необходимости).
3.47. Монитор сенсорный с ЖК дисплеем 17" - 1 шт. (при необходимости).
3.48. Стартовый набор (при необходимости), в составе:
- Детергент CD80, производства "Шэньчжэнь Майндрэй Био - Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР, РУ № ФСЗ 2012/12029 - 1 шт.
- Разбавитель для проб (auto) - 1 шт.
- Разбавитель для проб (Manual) - 1 шт.
- Раствор промывочный - 1 шт.
- Раствор для обнаружения - 1 шт.
- Принадлежности:
- Насос вакуумный внешний - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0065841