



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5523

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях:
BC-5150, BC-5000 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, 518057, Shenzhen, 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, 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-7986/34132 от 24.07.2015

Вид медицинского изделия 130690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2017 года № 2155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0030629

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5523

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический в следующих исполнениях:
BC-5150, BC-5000 с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

I. Анализатор гематологический автоматический BC-5150, в составе:

1. Анализатор BC-5150.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя - 2 шт.
4. Карточка процедур обслуживания анализатора.
5. Протокол заводской калибровки.
6. Протокол проверки безопасности.
7. Дилуэнт M-52D Diluent - канистра, объемом 20 л.
8. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объемом 500 мл.
9. Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объемом 100 мл.
10. Реагент для очистки зонда (Probe cleanser) - флакон, объемом 50 мл.

Принадлежности к анализатору гематологическому автоматическому BC-5150:

1. Сканер штрих кода внешний.
2. Сборка крышка емкости для дилуэнта M-52D Diluent.
3. Сборка крышки емкости для отходов.
4. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse.
5. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse.
6. Держатель флакона дилуэнта - не более 2 шт.
7. Емкость пластиковая, объемом 20 л.
8. Крышка пластиковой емкости.

II. Анализатор гематологический автоматический BC-5000, в составе:

1. Анализатор BC-5000.
2. Кабель питания.
3. Руководство пользователя - 2 шт.
4. Карточка процедур обслуживания анализатора.
5. Протокол заводской калибровки.
6. Протокол проверки безопасности.
7. Дилуэнт M-52D Diluent - канистра, объемом 20 л.
8. Раствор лизирующий M-52DIFF Lyse - флакон, объемом 500 мл.
9. Раствор лизирующий M-52LH Lyse - флакон, объемом 100 мл.
10. Реагент для очистки зонда (Probe cleanser) - флакон, объемом 50 мл.

Принадлежности к анализатору гематологическому автоматическому BC-5000:

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



М.А. Мурашко

0033950

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5523

Лист 2

1. Сканер штрих кода внешний.
2. Сборка крышки емкости для дилуента M-52D Diluent.
3. Сборка крышки емкости для отходов.
4. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора DIFF Lyse.
5. Сборка крышки емкости для лизирующего раствора LH Lyse.
6. Держатель флакона дилуента - не более 2 шт.
7. Емкость пластиковая, объёмом 20 л.
8. Крышка пластиковой емкости.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033951