



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04669

На медицинское изделие
Анализатор биохимический BS-380 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 № 24445 от 26.05.2009

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 30 июня 2009 года № 5279-Пр/09
и приказом от 02 ноября 2016 года № 42091-о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0025294

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04669

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BS-380 с принадлежностями:

1. 2.5мм шестигранный ключ (2.5mm hex wrench).
2. 3.0мм шестигранный ключ (3.0mm hex wrench).
3. 1.5мм шестигранный ключ (1.5mm hex wrench).
4. Отвертка 3.3 x 100 (Screwdriver 3.3 x 100).
5. Отвертка 4.7 x 100 (Screwdriver 4.7 x 100).
6. Иглы для прочистки (Acupuncture needle).
7. Кольцевая прокладка для шприца (Washer for Syringe).
8. Кольцевая прокладка для пробоотборника (Washer for Probe).
9. Галогеновая лампа, 50Вт (Halogen Lamp (50W)).
10. Комплект крышек для флаконов (Reagent bottle cap).
11. Перемешивающий зонд (Mixing Bar).
12. Стопорная гайка для мешалки (Retaining Nut (for mixing bar)).
13. Комплект стикеров для флаконов (Reagent bottle label).
14. Кабель последовательной связи (Serial communication cable).
15. Список параметров (Parameter List).
16. Руководство по эксплуатации BS-380 (BS-380 Operator's Manual).
17. Карта операционная BS-380 (BS-380 Operation Card).
18. Руководство по эксплуатации интерфейса HL7 (HL7 Interface Manual).
19. CD диск для установки программного обеспечения (Software installation CD).
20. Входной фильтр для воды (Water Inlet Filter).
21. Бак для детергента в сборе (Detergent Tank Assembly).
22. Крышка бака для детергента (Detergent Tank Cap Assembly).
23. Фильтр поточный (In-line Filter).
24. Набор кювет реакционных (Reaction cuvette).
25. Флаконы для реагентов, 20мл (Reagent bottle, 20ml).
26. Флаконы для реагентов, 40мл (короткие) (Reagent bottle, 40ml short).
27. Флаконы для реагентов, 40мл (длинные) (Reagent bottle, 40ml long).
28. Пробоотборник образца (Sample Probe).
29. Крышка бака для слива (Waste Liquid Tank Cap Assembly).
30. Пробоотборник реагента на 400мкл (400ml Reagent probe assembly).
31. Кабель сетевой, европейский стандарт (European power cord).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12091 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

М.А. Мурашко

0027253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04669

Лист 2

32. Трубка прозрачная полиуретановая 4мм x 6мм, 20м (Transparent PU Tube 4mm x 6mm (20m)).
33. Трубка полупрозрачная из поливинилхлорида 12мм x 18мм, 20м (Translucent PVC Tube 12mm x 18mm (20m)).
34. Клапан контрольный (Check Valve).
35. Клапан реагента (Reagent Valve).
36. Двухходовой ЭМ клапан (2 Way EM valve).
37. Трехходовой ЭМ клапан (3 Way EM valve).
38. Хомут OD18 (HOOP OD18).
39. Шестидюймовый разводной гаечный ключ (6Inch Monkey Wrench).
40. Пинцет (Tweezers).
41. Комплект фильтров для детергента (Filter Assembly for Detergent).
42. Бак пластиковый, 15-литровый (15L plastic tank).
43. Бак пластиковый, 10-литровый (10L plastic tank).
44. Блок для трубки (Block for sinking tube).
45. Блок подачи воды (Water supply unit).
46. Соединитель стоечного типа (Bulkhead connector).
47. Считывающее устройство для штрих-кодов образцов (Internal Sample Barcode Reader).
48. Считывающее устройство для штрих-кодов реагентов (Internal Reagent Barcode Reader).
49. Ионоселективный модуль (ISE Assembly).
50. Карта операционная для ионоселективного модуля (ISE Operation Card).
51. Электрод определения ионов хлора (Cl Electrode).
52. Электрод сравнения (Reference Electrode).
53. Электрод определения ионов калия (K Electrode).
54. Электрод определения ионов натрия (Na Electrode).
55. Электрод промежуточный (Spacer Electrode).
56. Комплект моющего раствора (Cleaning Solution Kit).
57. Набор для трехуровневого контроля качества (Tri Level Quality Control Kit).
58. Разбавитель мочи, 125мл (Urine Diluent, 125ml).
59. Модуль реагентов (Cal A, Cal B, Waste) (Reagent Module (Cal A, Cal B, Waste)).
60. Детергент CD80 (CD80 Detergent).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12091 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04669

Лист 3

61. Пробирка образца (Sample Cup).
62. Шприц образца на 100мкл (Sample Syringe (100ul)).
63. Шприц реагента на 500мкл (Reagent Syringe (500ul)).
64. Шприц на 5мл в сборе (5ml Syringe assembly).
65. Насос мембранный KNF (KNF Membrane pump).
66. Насос NF10 KPDC (NF10 KPDC Pump).
67. Насос мембранный ротационный (Rotatory Membrane pump).
68. Насос PML5331-NF10 (PML5331-NF10 Pump assembly).

И

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12091 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027255