



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2015 года № РЗН 2015/3441

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический BS-480 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

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

Номер регистрационного досье № РД-6945/16283 от 24.04.2015

Вид медицинского изделия 261550

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 18 декабря 2015 года № 9514/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2015 года

№ РЗН 2015/3441

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический автоматический BS-480 с принадлежностями:

Состав:

1. Анализатор биохимический автоматический BS-480, основной блок - 1 шт.
2. Кабель питания, не более 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации, не более 2 шт.

Принадлежности:

1. Крестовая отвертка, $\mu 3.3 \times 100$ - 1 шт.
2. Чистящее устройство, не более 2 шт.
3. Прокладка зонда реагентов - 1 шт.
4. Прокладка зонда проб - 1 шт.
5. Флакон для реагентов (длинный, коричневый), 40 мл, не более 25 шт.
6. Флакон для реагентов (короткий, коричневый), 40 мл, не более 10 шт.
7. Флакон для реагентов (коричневый), 20 мл, не более 15 шт.
8. Флакон для реагентов (коричневый), 62 мл, не более 15 шт.
9. Инструкция по ЛИС интерфейсу - 1 шт.
10. Карточка процедур обслуживания - 1 шт.
11. Утяжелитель трубки - 1 шт.
12. Пинцет - 1 шт.
13. Промывающий концентрат CD80 kit (2 флакона) - 1 шт.
14. Промывающее устройство для зонда реагентов - 1 шт.
15. Промывающее устройство для зонда проб - 1 шт.
16. Реакционные кюветы, не более 20 шт.
17. Галогенная лампа - 1 шт.
18. Зонд реагентов - 1 шт.
19. Установочный диск - 1 шт.
20. Отвертка прямая - 1 шт.
21. Пластиковая канистра, 15 л - 1 шт.
22. Стопорная гайка (для миксера), не более 2 шт.
23. Крышки флаконов для реагентов, не более 65 шт.
24. Миксер, не более 2 шт.
25. Наклейки на флаконы с реагентами, не более 65 шт.
26. Соединительный кабель последовательного порта - 1 шт.
27. Зонд проб - 1 шт.
28. Крышка для флакона жидких отходов - 1 шт.
29. Внутренний водный фильтр, не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0013895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2015 года № РЗН 2015/3441

Лист 2

30. Прозрачная трубочка 4х6 мм, не более 30 м.
31. Прозрачная трубочка 12х18 мм, не более 6 шт.
32. Хомут для шланга, не более 2 шт.
33. Сливной модуль - 1 шт.
34. Модуль подачи воды - 1 шт.
35. Ионоселективный модуль ISE - 1 шт.
36. Электрод для определения хлора - 1 шт.
37. Референсный электрод - 1 шт.
38. Электрод для определения калия - 1 шт.
39. Электрод для определения натрия - 1 шт.
40. Электрод-заглушка - 1 шт.
41. Модуль реагентов - 1 шт.
42. Разбавитель мочи - 1 шт.
43. Промывочный раствор, не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013894