



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2008 года

№ ФСЗ 2008/01829

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BS-120 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 № 11332 от 18.03.2008

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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 26 мая 2008 года № 3974-Пр/08
и приказом от 02 ноября 2016 года № 12081 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0025295

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2008 года

№ ФСЗ 2008/01829

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор биохимический BS-120 с принадлежностями:

1. Контрольный клапан (Check valve).
2. Наконечник поршня к шприцу на 500мкл (500ul Syringe Plunger Tip).
3. Фильтр, 340нм (Filter 340nm).
4. Фильтр, 405нм (Filter 405nm).
5. Фильтр, 450нм (Filter 450nm).
6. Фильтр, 510нм (Filter 510 nm).
7. Фильтр, 546нм (Filter 546 nm).
8. Фильтр, 578нм (Filter 578 nm).
9. Фильтр, 630нм (Filter 630nm).
10. Фильтр, 670нм (Filter 670nm).
11. 2.5мм гаечный ключ (2.5mm hex wrench).
12. 3.0мм гаечный ключ (3.0mm hex wrench).
13. 1.5мм гаечный ключ (1.5mm hex wrench).
14. Отвертка 3.3 x 100 (Screwdriver 3.3 x 100).
15. Отвертка 4.7 x 100 (Screwdriver 4.7 x 100).
16. Промыватель тефлоновый 14271 (14271 Teflon washer).
17. Промыватели тефлоновые 18011 (18011 Teflon washers) - 2 шт.
18. Вольфрамо-галогеновая лампа, 20Вт (20W tungsten-halogen lamp).
19. Реакционные кюветы - 250 шт. (Reaction cuvettes - 250 pcs).
20. Диски для образцов - 2 шт. (Sample disk assembly - 2 pcs).
21. Пробозаборник образцов (Sample Probe Assembly).
22. Флаконы для реагентов, 20мл - 30 шт. (20ml Reagent bottles - 30 pcs).
23. Флаконы для реагентов, 40мл - 30 шт. (40ml Reagent bottle - 30 pcs).
24. Крышки флаконов, белые - 30 шт. (Reagent bottle caps, white - 30 pcs).
25. Крышки флаконов, красные - 30 шт. (Reagent bottle caps, red - 30 pcs).
26. Бирки для флаконов - 60 шт. (Reagent bottle labels - 60 pcs).
27. Сканер штрих-кодов (Hand-held bar code scanner).
28. Ионоселективный модуль (ISE assembly).
29. Модуль реагентов (Reagent Pack).
30. USB коннектор (USB connector).
31. Кабель последовательной связи (Serial communication cable).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12081 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0027256

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2008 года № ФСЗ 2008/01829

Лист 2

32. Кабель сетевой (Power cord).
33. Электрод определения ионов лития (Li electrode).
34. Электрод определения ионов хлора (Cl electrode).
35. Электрод сравнения (Reference electrode).
36. Электрод определения ионов калия (K electrode).
37. Электрод определения ионов натрия (Na electrode).
38. Электрод промежуточный (Spacer electrode).
39. Комплект моющего раствора (Cleaning Solution kit).
40. Разбавитель мочи (Urine Dilution).
41. Иглы акупунктурные - 2 шт. (Acupuncture needles - 2 pcs).
42. Зонд перемешивающий (Mixing probe).
43. Крышка бака для слива (Waste tank cap assembly).
44. Крышка бака для деионизированной воды (Deionized water tank cap assembly).
45. Стопорная гайка (Retaining nut).
46. Емкость для использованных кювет (Used-cuvettes bucket).
47. Баки пластиковые, 10-литровые - 2 шт. (10L plastic tanks - 2 pcs).
48. Набор для трехуровневого контроля качества (Tri Level Quality Control Kit).
49. Руководство по использованию интерфейса (Host Interface Manual).
50. Диск для установки программного обеспечения BS-120 (BS-120 Software installation CD).
51. Руководство по эксплуатации BS-120 (BS-120 Operator's Manual).
52. Карта технологического процесса BS-120 (BS-120 Operation Card).
53. Список параметров (Parameter List).

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12081 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0027257