



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12468

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический, варианты исполнения: ВС-3600, ВС-6800,  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.", КНР,  
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12<sup>th</sup>  
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 12<sup>th</sup>  
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 12<sup>th</sup>  
Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic  
of China**

Номер регистрационного досье № 12040 от 12.04.2012

Вид медицинского изделия -

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 23 июля 2012 года № 280-Пр/12

и приказом от 02 ноября 2016 года № 12083 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**М.А. Мурашко**



0025612

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12468

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический, варианты исполнения: ВС-3600, ВС-6800,  
с принадлежностями:**

1. Направляющие - не более 3 шт.
2. Крышка.
3. Автозагрузчик.
4. Штативы для пробирок - не более 12 шт.
5. Система пневматическая.
6. Провод контрольный для системы пневматический.
7. Трубка PU прозрачная, 6мм x 4мм.
8. Предохранитель SLOW-BLOW 250V 3AGLS D5X20 - не более 2 шт.
9. Отвертки - не более 2 шт.
10. Сборка крышки емкости дилуэнта - не более 2 шт.
11. Сборка крышки емкости промывающего раствора.
12. Сборка трубки для отходов.
13. Сборка крышки емкости для отходов.
14. Сборка крышки емкости лизирующего раствора - не более 4 шт.
15. Шестигранный ключ.
16. Шнур электропитания.
17. Протокол заводской калибровки.
18. Кабель для соединения прибора с компьютером.
19. Сканер штрих-кодов.
20. Ручки для переноски - не более 4 шт.
21. Комплект компакт-дисков с материалами.
22. Подставка сборки дилуэнта - не более 2 шт.
23. Болт комбинированный М3х8 - не более 4 шт.
24. Отвертка комбинированная М4х8 - не более 8 шт.
25. Емкость.
26. Крышка емкости.
27. Краткая инструкция по первому запуску.
28. Краткая инструкция пользователя.
29. Руководство по эксплуатации.
30. Дилуэнт М-68DS DILUENT.

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12083 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0027260

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2012 года

№ ФСЗ 2012/12468

Лист 2

31. Дилуэнт M-68DR DILUENT.
32. Реагент лизирующий M-68LD LYSE.
33. Реагент лизирующий M-68LN LYSE.
34. Реагент лизирующий M-68LB LYSE.
35. Реагент лизирующий M-68LH LYSE.
36. Краситель M-68FN DYE.
37. Краситель M-68FR DYE.
38. Краситель M-68FD DYE.
39. Реагент для очистки зонда Probe Cleanser.
40. Предохранители Time-lag 250V 3. 15AD5X20 - не более 2 шт.
41. Рулон бумаги для принтера AR42 - не более 2 шт.
42. Трубка ID 3/32×OD 5/32, S-50-HLAAX02004, TYGON - не более 3.28 метра.
43. Пробирка типа «Эппендорф» - не более 20 шт.
44. Трубка MPF - не более 3.28 метра.
45. Воздушный фильтр - не более 2 шт.
46. Реагент лизирующий M-30CFL Lyse.
47. Реагент промывочный M-30R Rinse.
48. Дилуэнт M-30D Diluent.

*Z*

Приказом от 02 ноября 2016 года № 12083 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0027261