



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 10:59 27.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 180138;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/23739 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02939671);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 04.10.2024;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 04.10.2024;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор автоматический биохимический BS-430
 1. Основной блок анализатора - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Кабель электропитания европейского типа - не более 2 шт.
 4. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
 5. USB-накопитель с программным обеспечением - 1 шт. (при необходимости).
 6. Кабель для СОМ-порта (серийного порта) DB9 - 1 шт. (при необходимости).
 7. Плата PCI - 1 шт. (при необходимости).
 8. Краткое руководство по эксплуатации- 1 шт (при необходимости).
 9. Карта технического обслуживания - 1 шт (при необходимости).
 10. Карта контроля качества выходных параметров анализатора - 1 шт (при необходимости).
 11. Карта параметров электрической безопасности - 1 шт (при необходимости).
 12. Технологическая карта HbA1c в цельной крови - 1 шт (при необходимости).
 13. Ёмкость пластиковая, 15л - не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Крышка емкости для отходов в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Крышка емкости промывающего раствора в сборе - не более 2 шт. (при необходимости).

16. Этикетка флакона для реагентов - не более 250 шт. (при необходимости).
17. Флаконы для реагентов 40 мл (коричневые) - не более 120 шт. (при необходимости).
18. Флаконы для реагентов 20 мл (коричневые) - не более 120 шт. (при необходимости).
19. Крышка флакона реагентов белая - не более 120 шт. (при необходимости).
20. Крышка флакона реагента красная - не более 120 шт. (при необходимости).
21. ISE-модуль - 1 шт. (при необходимости).
21. Лампа галогеновая, 20 Вт - не более 3 шт. (при необходимости).
22. Уплотнительная шайба - не более 4 шт. (при необходимости).
23. Уплотнительная шайба для дозатора для реагентов - не более 60 шт. (при необходимости)..
24. Реакционные кюветы - не более 20 шт. (при необходимости)
25. Трубка, 4 мм х 6 мм - не более 2 шт. (при необходимости).
26. Мандрен - не более 8 шт. (при необходимости).
27. Фильтр для воды - не более 4 шт. (при необходимости).
28. Этикетки со стандартным штрих-кодом - не более 100 шт. (при необходимости).
29. Пластиковая заглушка - не более 16 шт. (при необходимости).
30. Дозатор для образцов - не более 2 шт. (при необходимости).
31. Дозатор для реагентов - не более 2 шт. (при необходимости).
32. Шланг 6 м - не более 4 шт. (при необходимости).
33. Помпа для подачи воды - 1 шт. (при необходимости).
34. Утяжелитель трубки водозабора - 1 шт. (при необходимости).
35. Коннектор для трубок - 1 шт. (при необходимости).
36. Гаечный ключ - не более 6 шт. (при необходимо).
37. Отвёртка крестовая - 1 шт. (при необходимости).
38. Хомут для крепления шлангов - не более 20 шт. (при необходимости).
39. Крепление лопатки миксера - не более 4 шт. (при необходимости).
40. Лопатка миксера - не более 4 шт. (при необходимости).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Медикал Рус";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129110, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещ. I, ком. 7, 11А;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129110, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещ. I, ком. 7, 11А;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: , KHP, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Китай, Дальнее зарубежье, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P. R. China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 261550;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
261550	Анализатор автоматический биохимический BS-430 в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF5D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11