



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:07 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 186821;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16529 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02943410);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 10.02.2022;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 11.03.2025;
6. Период действия версии: с 11.03.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализаторы автоматические биохимические Accent в вариантах исполнения:
 - I. Анализатор автоматический биохимический Accent S120, в составе:
 1. Анализатор автоматический биохимический Accent S120.
 2. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
 3. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
 4. Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle, 20 ml) - не более 10 шт. (при необходимости).
 5. Пластиковый бак 15 л (Plastic tank 15 l) - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. Этикетка флакона для реактивов (Reagent bottle labeling) - не более 50 шт.
 7. Крышка флакона реагента (белая) (Reagent bottle cap (white)) - не более 25 шт. (при необходимости).
 8. Крышка флакона реагента (красная) (Reagent bottle cap (red)) - не более 25 шт. (при необходимости).

9. Кабельный хомут 3x100 мм (Cable tie 3x100 mm) - не более 20 шт. (при необходимости).
10. Пластиковая заглушка (Plastic Plug) - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code) - 1 шт. (при необходимости).
12. Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable) - 1 шт. (при необходимости).
13. Фильтр (Filter) - 2 шт. (при необходимости).
14. Мандрен (Mandren) - 2 шт. (при необходимости).
15. Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe) - 1 шт. (при необходимости).
16. Игла забора реагентов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle) - 1 шт.
17. Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp) - 1 шт. (при необходимости).
18. Лопатка миксера (Mixer wrench) - 1 шт.
19. Крестообразная отвертка 4.7x100 (Crosshead Screwdriver 4.7x100) - 1 шт.
20. Реакционная кювета (сегмент из 5 шт.) (Cuvettes (5pcs segment) - не более 1250 шт. (при необходимости).
21. Диск с программным обеспечением (Software installation CD) - 1 шт.
22. Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (Tube 9.525 x 5.875 PVC 55~60°, 2 m) - 1 шт. (при необходимости).
23. Шнур питания европейский стандарт (European power cord) - 1 шт.
24. Инструкция пользователя (User manual) - 1 шт.
25. Модуль ISE (ISE module) - 1 шт. (при необходимости).
26. Электрод референсный (Reference electrode) - 1 шт. (при необходимости).
27. Электрод К (калий) (K⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
28. Электрод Na (натрий) (Na⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
29. Электрод Cl (хлор) (eCl⁻ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
30. Электрод заглушка (Spacer electrode) - 1 шт. (при необходимости).
31. Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml) - 1 уп. (при необходимости).
32. Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit) - 1 уп. (при необходимости).
33. Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent rack (Cal A, Cal B, Waste) - 1 шт. (при необходимости).
34. Промывающий раствор 4 x 40 мл (Accent washing solution 4 x 40 ml) - 1 уп. (при необходимости).
35. Инструмент для промывки ISE блока - ISE tube dredge tool - 1 шт. (при необходимости).
36. Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module) - 1 шт. (при необходимости).
37. Концентрированный детергент В 12 x 1 л (Concentrated detergent В 12 x 1 l) - 1 уп. (при необходимости).

II. Анализатор автоматический биохимический Accent MC240, в составе:

1. Анализатор автоматический биохимический Accent MC240.
2. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
3. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).
4. Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent

- bottle 20 ml) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. 15 л пластиковый бак (15 l Plastic tank) - не более 2 шт. (при необходимости).
 6. 10 л пластиковый бак (10 l Plastic tank) - не более 2 шт. (при необходимости).
 7. Этикетка флакона для реактивов - Reagent bottle labeling - не более 50 шт.
 8. Крышка флакона реагента (белая) - Reagent bottle cap (white) - не более 25 шт. (при необходимости).
 9. Крышка флакона реагента, красная (Reagent bottle cap, red) - не более 25 шт. (при необходимости).
 10. Кабельный хомут 3x100 мм (Cable tie 3x100 mm) - не более 20 шт. (при необходимости).
 11. Пластиковая заглушка (Plastic Plug) - не более 3 шт. (при необходимости).
 12. Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code) - 1 шт. (при необходимости).
 13. Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable) - 1 шт. (при необходимости).
 14. Фильтр (Filter) - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Мандрен (Mandrel) - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe) - 1 шт. (при необходимости).
 17. Игла забора реактивов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle) - 1 шт.
 18. Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp) - 1 шт. (при необходимости).
 19. Лопатка миксера (Mixer wrench) - 1 шт.
 20. Датчик уровня сливной емкости (Liquid waste bung module) - 1 шт. (при необходимости).
 21. Крестообразная отвертка 4.7 x 100 (Crosshead Screwdriver 4.7 x 100) - 1 шт.
 22. Реакционная кювета (сегмент из 10 шт.) (Reaction cuvette (10pcs segment) - не более 80 шт. (8 сегментов по 10 шт.).
 23. Диск с программным обеспечением - software installation CD - 1 шт.
 24. Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (tube 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 m) - не более 2 шт. (при необходимости).
 25. Трубка 3.2 x 6.4 мм (Tube.3.2 x 6.4 mm) - не более 2 шт. (при необходимости).
 26. Шнур питания европейский стандарт (European power cord) - 1 шт.
 27. Инструкция пользователя (User manual).
 28. Модуль ISE (ISE модуль) - 1 шт. (при необходимости).
 29. Электрод референсный (Reference electrode) - 1 шт. (при необходимости).
 30. Электрод К (калий) (K⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
 31. Электрод Na (натрий) (Na⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
 32. Электрод Cl (хлор) (eCl⁻ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
 33. Электрод заглушка (Spacer electrode) - 1 шт. (при необходимости).
 34. Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml) - 1 уп. (при необходимости).
 35. Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit) - 1 уп. (при необходимости).
 36. Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent rack (Cal A, Cal B, Waste) - 1 шт. (при необходимости).
 37. Промывающий раствор 4 x 40 ml (Accent washing solution 4 x 40 ml) - 1 уп. (при необходимости).
 38. Инструмент для промывки ISE блока (ISE tube dredge tool) - 1 шт. (при необходимости).
 39. Заглушка транспортного отверстия (Cover of handle hole) - 4 шт. (при необходимости).

40. Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module) - 2 шт. (при необходимости).

41. Концентрированный детергент В 12 х 1 л (Concentrated detergent В 12 х 1 l) - 1 уп. (при необходимости).

III. Анализатор автоматический биохимический Accent M320, в составе:

1. Анализатор автоматический биохимический Accent M320.

2. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 40 мл (Reagent bottle 40 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).

3. Флаконы для реагентов для установки в средний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 20 шт. (при необходимости).

4. Флаконы для реагентов для установки во внутренний ряд карусели реагентов 20 мл (Reagent bottle 20 ml) - не более 10 шт. (при необходимости).

5. 15 л пластиковый бак (15 l Plastic tank) - не более 2 шт. (при необходимости).

6. 10 л пластиковый бак (10 l Plastic tank) - не более 2 шт. (при необходимости).

7. Этикетка флакона для реактивов (Reagent bottle labeling) - не более 50 шт.

8. Крышка флакона реагента (белая) (Reagent bottle cap (white)) - не более 25 шт. (при необходимости).

9. Крышка флакона реагента (красная) (Reagent bottle cap (red)) - не более 25 шт. (при необходимости).

10. Кабельный хомут 3x100 мм (Cable tie 3x100 mm) - не более 20 шт. (при необходимости).

11. Пластиковая заглушка (Plastic Plug) - не более 3 шт. (при необходимости).

12. Встроенный считыватель штрих-кодов (Standard Bar-code) - 1 шт. (при необходимости).

13. Кабель связи RS232 (Serial Communication Cable) - 1 шт. (при необходимости).

14. Фильтр (Filter) - не более 2 шт. (при необходимости).

15. Мандрен (Mandrel) - не более 2 шт. (при необходимости).

16. Прокладка для иглы забора проб (Washer for Probe) - 1 шт. (при необходимости).

17. Игла забора реагентов и проб в сборе (Reagent and sample collection needle) - 1 шт.

18. Галогеновая лампа (Tungsten-halogen lamp) - 1 шт. (при необходимости).

19. Лопатка миксера (Mixer wrench) - 1 шт.

20. Датчик уровня сливной емкости (Liquid waste bung module) - 1 шт. (при необходимости).

21. Крестообразная отвертка 4.7x100 (Crosshead Screwdriver 4.7x100) - 1 шт.

22. Реакционная кювета (сегмент из 10 шт.) (Reaction cuvette (10 pcs segment)) - не более 80 шт. (8 сегментов по 10 шт.).

23. Диск с программным обеспечением (Software installation CD) - 1 шт.

24. Трубка 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 м (tube 9.525x15.875 PVC 55~60°, 2 m) - не более 2 шт. (при необходимости).

25. Трубка 3.2 x 6.4 мм (Tube 3.2 x 6.4 mm) - не более 2 шт. (при необходимости).

26. Шнур питания европейский стандарт (European power cord) - 1 шт.

27. Инструкция пользователя (User manual).

28. Модуль ISE (ISE module) - 1 шт. (при необходимости).

29. Электрод референсный (Reference electrode) - 1 шт. (при необходимости).

30. Электрод К (калий) (K⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).

31. Электрод Na (натрий) (Na⁺ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
32. Электрод Cl (хлор) (eCl⁻ electrode) - 1 шт. (при необходимости).
33. Электрод заглушка (Spacer electrode) - 1 шт. (при необходимости).
34. Разбавитель мочи 125 мл (Urine diluent 125 ml) - 1 уп. (при необходимости).
35. Чистящие реагенты в упаковке (Cleaning solution kit) - 1 уп. (при необходимости).
36. Блок с емкостями под реагенты (калибратор А, калибратор Б, емкость для слива отходов) (Reagent jack (Cal A, Cal B, Waste) - 1 шт. (при необходимости).
37. Промывающий раствор 4 x 40 мл (Accent washing solution 4 x 40 ml) - 1 уп. (при необходимости).
38. Инструмент для промывки ISE блока (ISE tube dredge tool) - 1 шт. (при необходимости).
39. Заглушка транспортного отверстия (Cover of handle hole) - 4 шт. (при необходимости).
40. Трубки подачи промывающей жидкости в сборе с датчиком (Wash bung module) - 2 шт. (при необходимости).
41. Концентрированный детергент В 12 x 1 л (Concentrated detergent В 12 x 1 l) - 1 уп. (при необходимости).

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

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127410, Россия, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127410, Россия, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ПЗ КОРМЕЙ Сполка Акcyjна";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Польша, PZ CORMAY Spółka Akcyjna, ul. Wiosenna, 22, 05-092, Łomianki, Poland;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Польша, Дальнее зарубежье, PZ CORMAY Spółka Akcyjna, ul. Wiosenna, 22, 05-092, Łomianki, Poland;

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

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.12.119;

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: 261710;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, Peoples Republic of China. 2. Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, Peoples Republic of China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
261710	I. Анализатор автоматический биохимический Accent S120, в составе:
261710	II. Анализатор автоматический биохимический Accent MC240, в составе:
261710	III. Анализатор автоматический биохимический Accent M320, в составе:

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

