



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 марта 2021 года № РЗН 2021/13887

На медицинское изделие
Анализатор автоматический биохимический ВА200 для *in vitro* диагностики
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БиоСистемс С.А.", Испания,
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Производитель
"БиоСистемс С.А.", Испания,
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-36843/79060 от 16.10.2020

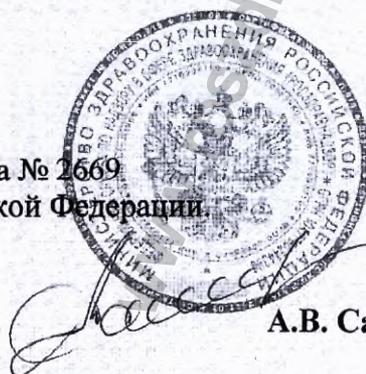
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2021 года № 2669
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055589

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2021 года

№ РЗН 2021/13887

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический ВА200 для in vitro диагностики с принадлежностями:

1. Реагентный флакон емкостью 20 мл с крышкой - не более 10 шт.
2. Реагентный флакон емкостью 60 мл с крышкой - не более до 20 шт.
3. Наклейки для бутылочек с штрих-кодом - не более 1000 шт.
4. Реакционный ротор - не более до 10 шт.
5. Ротор для реагентов и образцов - 1 шт.
6. Пробирки педиатрические - не более 1000 шт.
7. Бутылка концентрата моющего раствора емкостью 500 мл - 1 шт.
8. Бутылочка с кислотным промывочным раствором емкостью 20 мл - не более 5 шт.
9. Бутылочка с щелочным промывочным раствором емкостью 15 мл - не более 4 шт.
10. Бутылка с моющим раствором емкостью 1000 мл - 1 шт.
11. Адаптеры для педиатрических пробирок - не более 100 шт.
12. Адаптеры для пробирок - не более 100 шт.
13. DVD -диск с программным обеспечением и руководством пользователя в PDF-формате - 1 шт.
14. Кабель соединительный USB - 1 шт.
15. Сетевой кабель для подключения к сети питания (евро вариант) - 1 шт.
16. Сетевой кабель для подключения к сети питания (американский вариант) - 1 шт.
17. Плавкий предохранитель - 2 шт.
18. Синяя тонкая трубка с фильтрами на концах 3 м - 1 шт.
19. Синяя толстая трубка 3м со штуцером - 1 шт.
20. Соединительная трубка для отходов красного цвета со штуцером 3 м - 1 шт.
21. Натриевый (Na⁺) электрод - 1 шт.
22. Калиевый (K⁺) электрод - 1 шт.
23. Хлоридный (Cl⁻) электрод - 1 шт.
24. Литиевый (Li⁺) электрод - 1 шт.
25. Электрод-вставка - 1 шт.
26. Референсный электрод - 1 шт.
27. Реагентный пакет Na⁺/K⁺/Cl⁻/Li⁺ - 1 шт.
28. Разбавитель для мочи 125 мл - 1 шт.
29. Моющий набор: 1 флакон, 90 мл моющий/очищающий раствор; 6 флаконов, 0.3 г пепсин.
30. Сервисный набор для ион-селективного (ISE) модуля: ватная палочка; шприц 10 мл; желтая игла; розовая игла; синяя игла; основной очиститель; синяя трубка; прямоугольная бутылка.

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



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0081556