



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2014 года № РЗН 2014/1501

На медицинское изделие

Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400 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

Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-1225/21802 от 16.07.2013

Вид медицинского изделия

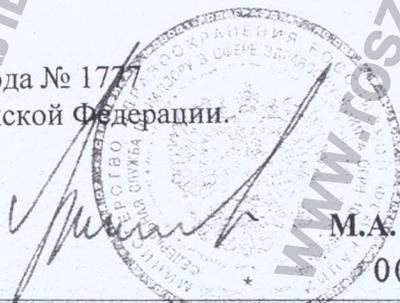
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2014 года № 1777
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007522

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2014 года

№ РЗН 2014/1501

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400 с принадлежностями:

I. Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400:

1. Реакционные роторы (10 шт).
2. Педиатрические пробирки (1000 шт.).
3. Концентрированный моющий раствор 500 мл.
4. Адаптер для пробирок.
5. Адаптер для первичных пробирок.
6. Флаконы для реагентов 60 мл (30 шт.).
7. Флаконы для реагентов 20 мл (30 шт.).
8. Ротор для реагентов.
9. Ротор для проб.
10. Соединительные трубки для воды: тонкая синяя трубка (3 м), толстая синяя трубка (3 м).
11. Соединительная трубка для отходов (3 м).
12. USB кабель.
13. Сетевой кабель с европейской вилкой.
14. Сетевой кабель с американской вилкой.
15. Наклейки для идентификации флаконов.
16. Предохранитель 10А.
17. DVD с программным обеспечением для автоматического биохимического анализатора ВА400.

II. Принадлежности:

1. Натриевый (Na^+) электрод - не более 10 шт.
2. Калиевый (K^+) электрод - не более 10 шт.
3. Хлоридный (eCl^-) электрод - не более 10 шт.
4. Электрод-вставка - не более 10 шт.
5. Референсный электрод - не более 10 шт.
6. Реагентный пакет $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-/\text{Li}^+$ - не более 10 шт.
7. Разбавитель для мочи 125 мл - не более 10 шт.
8. Моющий набор: 1 флакон, 90 mL моющий/очищающий раствор; 6 флаконов, 0,3 г пепсин.
9. Сервисный набор для ион-селективного (ISE) модуля: Ватная палочка; Шприц 10 мл; Желтая игла; Розовая игла; Синяя игла; Основной очиститель; Синяя трубка; Прямоугольная бутылка.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0005907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2014 года

№ РЗН 2014/1501

Лист 3

41. Основная 4-канальная плата I/O (ввода-вывода) - не более 10 шт.
42. Пластина помпы - не более 10 шт.
43. Основная 4-канальная плата предварительного усилителя - не более 10 шт.
44. Набор 4-канальный для обнаружения пузырей воздуха: Детектор пузырей; Кольцо.
45. Переходник для реагентов ISE модуля, без пластины.
46. 4-канальная помпа - не более 10 шт.
47. Набор трубок к 4 канальной пластине помп: 3 трубки для перистальтического насоса.
48. Сменный набор для 4 канальной пластины помп: 3 перистальтических насоса; 6 винтов; 6 шайб - не более 10 шт.
49. Сменный набор одноканального перистальтического насоса: 1 перистальтический насос; 2 винта; 2 шайбы - не более 10 шт.
50. Соединитель-коллектор с 4 каналов на 1 трубку - не более 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005909