



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года № ФСР 2010/07113

На медицинское изделие

**Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами
бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья
оператора БАВнп-01-"Ламинар-С." по ТУ 32.50.50-002-51495026-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Ламинарные системы"

(ЗАО "Ламинарные системы"), Россия,

456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургойское шоссе, д.2/4

Производитель

Закрытое акционерное общество "Ламинарные системы"

(ЗАО "Ламинарные системы"), Россия,

456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургойское шоссе, д.2/4

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Ламинарные системы", Россия, 456300, Челябинская обл., г. Миасс,

Тургойское ш., д. 2/4

Номер регистрационного досье № РД-48617/18921 от 22.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2022 года № 3707
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0062384

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2010/07113

Лист 1

На медицинское изделие

Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора БАВнп-01-"Ламинар-С." по ТУ 32.50.50-002-51495026-2021, в следующих исполнениях:

1. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 0,9 (LORICA):

- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 0,9 (LORICA) - 1 шт.;
- подставка рамочная - 1 шт.;
- подставка рамочная увеличенной высоты - 1 шт. (при необходимости);
- подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
- краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
- кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
- раковина со сливом - 1 шт. (при необходимости);
- смеситель - 1 шт. (при необходимости);
- заслонка рабочего проема - 1 шт. (при необходимости);
- монитор - 1 шт. (при необходимости);
- штанга с крючками - 1 (при необходимости);
- опоры винтовые - 4 шт.;
- колеса транспортировочные - 4 шт.;
- паспорт (ПС) - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.

2. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,2 (LORICA):

- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,2 (LORICA) - 1 шт.;
- подставка рамочная - 1 шт.;
- подставка рамочная увеличенной высоты - 1 шт. (при необходимости);
- подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
- краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
- кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
- раковина со сливом - 1 шт. (при необходимости);
- смеситель - 1 шт. (при необходимости);
- заслонка рабочего проема - 1 шт. (при необходимости);
- монитор - 1 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков



0099185

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2010/07113

Лист 2

- штанга с крючками - 1 шт. (при необходимости);
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
3. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,5 (LORICA):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,5 (LORICA) - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - подставка рамочная увеличенной высоты - 1 шт. (при необходимости);
 - подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
 - краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
 - раковина со сливом - 1 шт. (при необходимости);
 - смеситель - 1 шт. (при необходимости);
 - заслонка рабочего проема - 1 шт. (при необходимости);
 - монитор - 1 шт. (при необходимости);
 - штанга с крючками - 1 шт. (при необходимости);
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
4. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,8 (LORICA):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,8 (LORICA) - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - подставка рамочная увеличенной высоты - 1 шт. (при необходимости);
 - подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
 - краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
 - раковина со сливом - 1 шт. (при необходимости);
 - смеситель - 1 шт. (при необходимости);
 - заслонка рабочего проема - 1 шт. (при необходимости);
 - монитор - 1 шт. (при необходимости);

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

Д.Ю. Павлюков

0099186

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2010/07113

Лист 3

- штанга с крючками - 1 шт. (при необходимости);
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
5. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,2 (VIS-À-VIS):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,2 (VIS-À-VIS) - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
6. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,5 (VIS-À-VIS):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,5 (VIS-À-VIS) - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
7. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,8 (VIS-À-VIS):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,8 (VIS-À-VIS) - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
8. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 0,9 (ART):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 0,9 (ART) - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0099187

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2010/07113

Лист 4

- подлокотник - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
 - краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
 - монитор - 1 шт. (при необходимости);
 - штанга с крючками - 1 шт. (при необходимости);
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
9. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,2 (ART):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,2 (ART) - 1 шт.;
 - подлокотник - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
 - краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
 - монитор - 1 шт. (при необходимости);
 - штанга с крючками - 1 шт. (при необходимости);
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
10. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,2 (ART VIT):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,2 (ART VIT) - 1 шт.;
 - подлокотник - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
 - краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
 - монитор - 1 шт. (при необходимости);
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0099188

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 мая 2022 года

№ ФСР 2010/07113

Лист 5

- штанга с крючками - 1 шт. (при необходимости);
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
11. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,5 (ART):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,5 (ART) - 1 шт.;
 - подлокотник - 1 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
 - краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
 - монитор - 1 шт. (при необходимости);
 - штанга с крючками - 1 шт. (при необходимости);
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.
12. Бокс абактериальной воздушной среды для работы с посевами бактериологических культур, не представляющих угрозы для здоровья оператора в исполнении БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,8 (ART):
- БАВнп-01-«Ламинар-С.» - 1,8 (ART) - 1 шт.;
 - подлокотник - 2 шт.;
 - подставка рамочная - 1 шт.;
 - подставка рамочная регулируемая по высоте - 1 шт. (при необходимости);
 - краны для газов - не более 2 шт. (при необходимости);
 - кран-вакуум - не более 2 шт. (при необходимости);
 - монитор - 1 шт. (при необходимости);
 - штанга с крючками - 1 шт. (при необходимости);
 - опоры винтовые - 4 шт.;
 - колеса транспортировочные - 4 шт.;
 - паспорт (ПС) - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации (РЭ) - 1 шт.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0099189