



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17345

На медицинское изделие

Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии в образцах цельной крови человека (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток" (ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия, 127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, этаж 2, пом. I, ком. 18

Производитель

"Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз", США, Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46774/92169 от 12.01.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2022 года № 4601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17345

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto для подсчета CD4-лимфоцитов методом флуоресцентной фотомикроскопии в образцах цельной крови человека (BD FACSPresto TM Near-Patient CD4 Counter), с принадлежностями, в составе:

1. Анализатор портативный клеточный BD FACSPresto (BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter) - 1 шт.
2. Рабочая станция BD FACSPresto - 1 шт.
3. Чехол прибора BD FACSPresto - 1 шт.
4. Кабель питания, в вариантах исполнения:
 - 4.1. Кабель питания, европейский (EU) стандарт, 250V 2.5A - 1 шт.
 - 4.2. Кабель питания, английский (UK) стандарт, 250V 2.5A - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Кабель питания, индийский (India) стандарт, 250V 2.5A - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Кабель питания, американский (US) стандарт, 125V 7A - 1 шт. (при необходимости).
5. Адаптер питания SL POWER / AULT, 18V 3.4A - 1 шт.
6. USB-накопитель BD, 1Гб - 1 шт.
7. Термобумага для принтера, 25 м x 58 мм - не более 10 шт.
8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Чехол для переноски прибора BD FACSPresto - 1 шт.

Место производства:

1. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California 95131, USA.
2. Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 30 Tuas Avenue 2, 639461, Singapore.

≡

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



А.В. Самойлова

0101831