



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18760

На медицинское изделие

Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов серии "В"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б Медикал Системс С.а.р.л.", Люксембург,

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809, Hosingen, Luxembourg

Производитель

"Б Медикал Системс С.а.р.л.", Люксембург,

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809, Hosingen, Luxembourg

Место производства медицинского изделия

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809, Hosingen, Luxembourg

Номер регистрационного досье № РД-46996/93320 от 19.01.2022

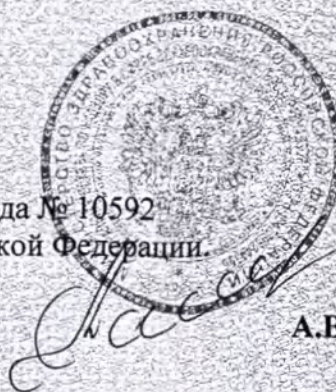
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 28.25.13.116

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10592
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068590

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18760

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов серии "В",
в вариантах исполнения:

I. Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов В 51, в составе:

1. Прибор В 51 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Ключ выключателя подачи электроэнергии - 2 шт.
4. Ключ замка двери - 2 шт.
5. Дистанционный упор - 2 шт.
6. Инструкция по утилизации - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
8. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
9. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости),
в составе:
 - 9.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 9.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 9.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 9.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 9.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 9.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 9.8. Адаптер EU - 1 шт.
 - 9.9. Адаптер UK - 1 шт.
10. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт.
(при необходимости).
11. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
12. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Ящик выдвижной без передней стенки - 1 шт.
14. Ящик выдвижной нижний - 1 шт.

II. Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов В 131, в составе:

1. Прибор В 131 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Ключ выключателя подачи электроэнергии - 2 шт.
4. Ключ замка двери - 2 шт.
5. Дистанционный упор - 2 шт.
6. Трос для фиксации - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109416

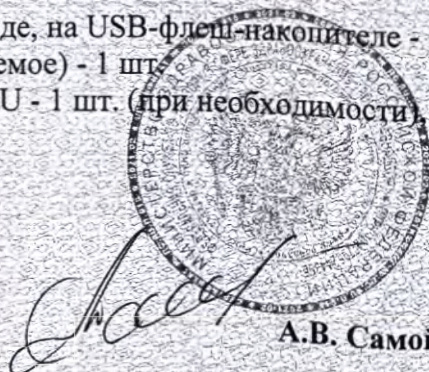
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18760

Лист 2

7. Инструкция по утилизации - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
9. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
10. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 10.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 10.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 10.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 10.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 10.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 10.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 10.8. Адаптер EU - 1 шт.
 - 10.9. Адаптер UK - 1 шт.
11. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
12. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
13. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Ящик выдвижной с передней стенкой - 1 шт.
15. Ящик выдвижной нижний - 1 шт.
16. Набор разделителей - 1 шт.
- III. Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов В 291, в составе:
 1. Прибор В 291 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Ключ выключателя подачи электроэнергии - 2 шт.
 4. Ключ замка двери - 2 шт.
 5. Дистанционный упор - 2 шт.
 6. Трос для фиксации - 2 шт.
 7. Инструкция по утилизации - 1 шт.
 8. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 9. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
 10. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 10.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 10.3. Стенд DCU - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109417

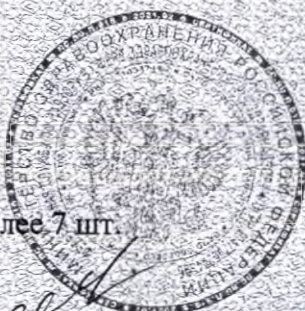
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18760

Лист 3

- 10.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
- 10.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
- 10.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
- 10.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
- 10.8. Адаптер EU - 1 шт.
- 10.9. Адаптер UK - 1 шт.
- 11. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт.
(при необходимости).
- 12. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
- 13. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
- 14. Ящик выдвижной с передней стенкой - 5 шт.
- 15. Ящик выдвижной нижний - 1 шт.
- 16. Набор разделителей - 5 шт.
- IV. Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов В 381, в составе:
 - 1. Прибор В 381 - 1 шт.
 - 2. Кабель питания - 1 шт.
 - 3. Ключ выключателя подачи электроэнергии - 2 шт.
 - 4. Ключ замка двери - 2 шт.
 - 5. Дистанционный упор - 2 шт.
 - 6. Трос для фиксации - 2 шт.
 - 7. Инструкция по утилизации - 1 шт.
 - 8. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 9. Программное обеспечение BConnected (скачиваемое) - 1 шт.
 - 10. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости),
в составе:
 - 10.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 10.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 10.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 10.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 10.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 10.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 10.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 10.8. Адаптер EU - 1 шт.
 - 10.9. Адаптер UK - 1 шт.
 - 11. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт.
(при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0109418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18760

Лист 4

12. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
13. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
14. Ящик выдвижной с передней стенкой - 6 шт.
15. Ящик выдвижной нижний - 1 шт.
16. Набор разделителей - 6 шт.
- V. Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов В 401, в составе:
 1. Прибор В 401 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Карта доступа - не более 2 шт.
 4. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
 5. Инструкция по утилизации - 1 шт.
 6. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
 7. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 8. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
 9. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 9.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 9.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 9.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 9.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 9.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 9.8. Адаптер EU - 1 шт.
 - 9.9. Адаптер UK - 1 шт.
 10. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
 11. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
 12. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
 13. Ящик стальной выдвижной с передней стенкой - не более 5 шт. (при необходимости).
 14. Решетчатая полка - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Ящик стальной выдвижной без передней стенки - не более 13 шт. (при необходимости).
 16. Стальная полка - не более 13 шт. (при необходимости).
 17. Пластиковая подставка - не более 12 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18760

Лист 5

18. Стальная подставка - не более 2 шт. (при необходимости).

VI. Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов В 501, в составе:

1. Прибор В 501 - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Карта доступа - не более 2 шт.

4. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.

5. Инструкция по утилизации - 1 шт.

6. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.

7. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.

8. Программное обеспечение В Connected (скачиваемое) - 1 шт.

9. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости),
в составе:

9.1. Устройство DCU - 1 шт.

9.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.

9.3. Стенд DCU - 1 шт.

9.4. Кронштейн настенный - 1 шт.

9.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.

9.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.

9.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.

9.8. Адаптер EU - 1 шт.

9.9. Адаптер UK - 1 шт.

10. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт.
(при необходимости).

11. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).

12. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).

13. Ящик стальной выдвижной с передней стенкой - не более 5 шт.
(при необходимости).

14. Решетчатая полка - не более 2 шт. (при необходимости).

15. Ящик стальной выдвижной без передней стенки - не более 13 шт.
(при необходимости).

16. Стальная полка - не более 13 шт. (при необходимости).

17. Пластиковая подставка - не более 20 шт. (при необходимости).

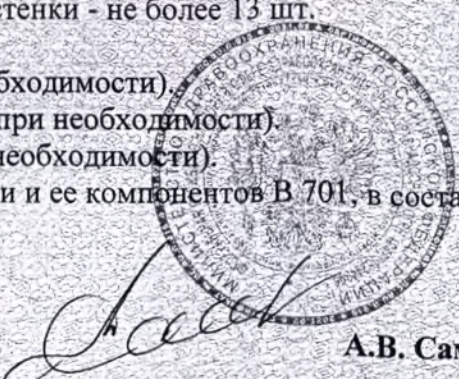
18. Стальная подставка - не более 3 шт. (при необходимости).

VII. Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов В 701, в составе:

1. Прибор В 701 - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

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


А.В. Самойлова

0109420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18760

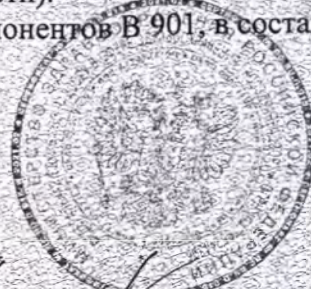
Лист 6

3. Карта доступа - не более 2 шт.
4. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
5. Инструкция по утилизации - 1 шт.
6. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
7. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
8. Программное обеспечение BConnected (скачиваемое) - 1 шт.
9. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 9.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 9.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 9.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 9.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 9.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 9.8. Адаптер EU - 1 шт.
 - 9.9. Адаптер UK - 1 шт.
10. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
11. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
12. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Ящик стальной выдвижной с передней стенкой - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Решетчатая полка - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Ящик стальной выдвижной без передней стенки - не более 13 шт. (при необходимости).
16. Стальная полка - не более 13 шт. (при необходимости).
17. Пластиковая подставка - не более 25 шт. (при необходимости).
18. Стальная подставка - не более 3 шт. (при необходимости).

VIII. Аппарат медицинский для хранения крови и ее компонентов В 901, в составе:

1. Прибор В 901 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Карта доступа - не более 2 шт.
4. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
5. Инструкция по утилизации - 1 шт.
6. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109421

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18760

Лист 7

7. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
8. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
9. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 9.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 9.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 9.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 9.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 9.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 9.8. Адаптер EU - 1 шт.
 - 9.9. Адаптер UK - 1 шт.
10. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
11. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
12. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
13. Ящик стальной выдвижной с передней стенкой - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Решетчатая полка - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Ящик стальной выдвижной без передней стенки - не более 13 шт. (при необходимости).
16. Стальная полка - не более 13 шт. (при необходимости).
17. Пластиковая подставка - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Стальная подставка - не более 4 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109422