



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18451

На медицинское изделие

Морозильник медицинский серии "F" для хранения плазмы крови

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-46929/93318 от 18.01.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 октября 2022 года № 10118
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068537

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18451

Лист 1

На медицинское изделие

**Морозильник медицинский серии "F" для хранения
плазмы крови, варианты исполнения:**

I. Морозильник медицинский для хранения плазмы крови F131, в составе:

1. Морозильник медицинский F131 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт. (при необходимости).
4. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 4.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 4.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 4.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 4.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 4.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 4.8. Адаптер EU - 1 шт.
 - 4.9. Адаптер UK - 1 шт.
5. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
6. Ключ выключателя подачи электроэнергии - 2 шт.
7. Ключ замка двери - 2 шт.
8. Самописец показаний температуры - 1 шт. (при необходимости).
9. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Выдвижной ящик с передней стенкой - 2 шт.
11. Нижний ящик - 1 шт.
12. Набор разделителей - 2 шт.
13. Дистанционный упор - 2 шт.
14. Инструкция по утилизации - 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.

II. Морозильник медицинский для хранения плазмы крови F291, в составе:

1. Морозильник медицинский F291 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт. (при необходимости).
4. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 уп. (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0107360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18451

Лист 2

- 4.1. Устройство DCU - 1 шт.
- 4.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
- 4.3. Стенд DCU - 1 шт.
- 4.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
- 4.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
- 4.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
- 4.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
- 4.8. Адаптер EU - 1 шт.
- 4.9. Адаптер UK - 1 шт.
- 5. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
- 6. Ключ выключателя подачи электроэнергии - 2 шт.
- 7. Ключ замка двери - 2 шт.
- 8. Самописец показаний температуры - 1 шт. (при необходимости).
- 9. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
- 10. Выдвижной ящик с передней стенкой - 6 шт.
- 11. Нижний ящик - 1 шт.
- 12. Набор разделителей - 6 шт.
- 13. Дистанционный упор - 2 шт.
- 14. Инструкция по утилизации - 1 шт.
- 15. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
- 16. Трос для фиксации - 2 шт.
- III. Морозильник медицинский для хранения плазмы крови F381, в составе:
 - 1. Морозильник медицинский F381 - 1 шт.
 - 2. Кабель питания - 1 шт.
 - 3. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт. (при необходимости).
 - 4. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 4.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 4.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 4.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 4.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 4.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 4.8. Адаптер EU - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0107361

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

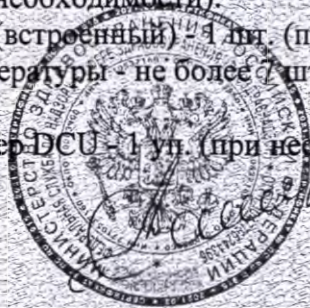
от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18451

Лист 3

- 4.9. Адаптер UK - 1 шт.
5. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт.
(при необходимости).
6. Ключ выключателя подачи электроэнергии - 2 шт.
7. Ключ замка двери - 2 шт.
8. Самописец показаний температуры - 1 шт. (при необходимости).
9. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
10. Выдвижной ящик с передней стенкой - 7 шт.
11. Выдвижной ящик без передней стенки - 1 шт.
12. Нижний ящик - 1 шт.
13. Набор разделителей - 7 шт.
14. Дистанционный упор - 2 шт.
15. Инструкция по утилизации - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
17. Трос для фиксации - 2 шт.
- IV. Морозильник медицинский для хранения плазмы крови F401, в составе:
 1. Морозильник медицинский F401 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
 4. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
 5. Карта доступа - не менее 2 шт.
 6. Инструкция по утилизации - 1 шт.
 7. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
 8. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 9. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
 10. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
 11. Решетчатая полка - 5 шт.
 12. Стальной ящик с передней стенкой - не более 5 шт. (при необходимости).
 13. Стальной ящик без передней стенки - не более 13 шт. (при необходимости).
 14. Стальная полка - не более 13 шт. (при необходимости).
 15. Пластиковая подставка - не более 15 шт. (при необходимости).
 16. Стальная подставка - не более 2 шт. (при необходимости).
 17. Датчик температуры окружающей среды (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
 18. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт.
(при необходимости).
 19. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0107362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18451

Лист 4

в составе:

- 19.1. Устройство DCU - 1 шт.
- 19.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
- 19.3. Стенд DCU - 1 шт.
- 19.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
- 19.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
- 19.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
- 19.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
- 19.8. Адаптер EU - 1 шт.
- 19.9. Адаптер UK - 1 шт.

V. Морозильник медицинский для хранения плазмы крови F501, в составе:

- 1. Морозильник медицинский F501 - 1 шт.
- 2. Кабель питания - 1 шт.
- 3. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
- 4. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
- 5. Карта доступа - не менее 2 шт.
- 6. Инструкция по утилизации - 1 шт.
- 7. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
- 8. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
- 9. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
- 10. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
- 11. Решетчатая полка - 5 шт.
- 12. Стальной ящик с передней стенкой - не более 5 шт. (при необходимости).
- 13. Стальной ящик без передней стенки - не более 13 шт. (при необходимости).
- 14. Стальная полка - не более 13 шт. (при необходимости).
- 15. Пластиковая подставка - не более 20 шт. (при необходимости).
- 16. Стальная подставка - не более 3 шт. (при необходимости).
- 17. Датчик температуры окружающей среды (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
- 18. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
- 19. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 уп. (при необходимости),

в составе:

- 19.1. Устройство DCU - 1 шт.
- 19.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
- 19.3. Стенд DCU - 1 шт.
- 19.4. Кронштейн настенный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0107363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18451

Лист 5

- 19.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
19.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
19.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
19.8. Адаптер EU - 1 шт.
19.9. Адаптер UK - 1 шт.
- VI. Морозильник медицинский для хранения плазмы крови F701, в составе:
1. Морозильник медицинский F701 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
4. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
5. Карта доступа - не менее 2 шт.
6. Инструкция по утилизации - 1 шт.
7. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
8. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
9. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
10. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Решетчатая полка - 5 шт.
12. Стальной ящик с передней стенкой - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Стальной ящик без передней стенки - не более 13 шт. (при необходимости).
14. Стальная полка - не более 13 шт. (при необходимости).
15. Пластиковая подставка - не более 25 шт. (при необходимости).
16. Стальная подставка - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Датчик температуры окружающей среды (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
18. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
19. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 уп. (при необходимости), в составе:
- 19.1. Устройство DCU - 1 шт.
19.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
19.3. Стенд DCU - 1 шт.
19.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
19.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
19.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
19.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
19.8. Адаптер EU - 1 шт.
19.9. Адаптер UK - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0107364

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18451

Лист 6

VII. Морозильник медицинский для хранения плазмы крови F901, в составе:

1. Морозильник медицинский F901 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт.
4. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
5. Карта доступа - не менее 2 шт.
6. Инструкция по утилизации - 1 шт.
7. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
8. Руководство по эксплуатации, в электронном виде, на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
9. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
10. Бумага для самописца - не более 3 шт. (при необходимости).
11. Решетчатая полка - 5 шт.
12. Стальной ящик с передней стенкой - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Стальной ящик без передней стенки - не более 13 шт. (при необходимости).
14. Стальная полка - не более 13 шт. (при необходимости).
15. Пластиковая подставка - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Стальная подставка - не более 4 шт. (при необходимости).
17. Датчик температуры окружающей среды (встроенный) - 1 шт. (при необходимости).
18. Датчик для независимого измерения температуры - не более 7 шт. (при необходимости).
19. Устройство передачи данных на компьютер DCU - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Устройство DCU - 1 шт.
 - 19.2. Инструкция на USB-флеш-накопителе - 1 шт.
 - 19.3. Стенд DCU - 1 шт.
 - 19.4. Кронштейн настенный - 1 шт.
 - 19.5. Блок питания универсальный 5 В - 1 шт.
 - 19.6. Кабель RS-485, 2000 мм - 1 шт.
 - 19.7. Кабель RS-485, 5000 мм - 1 шт.
 - 19.8. Адаптер EU - 1 шт.
 - 19.9. Адаптер UK - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107365