



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2022 года № РЗН 2022/18291

На медицинское изделие

**Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT
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, помещ. 1, ком. 18

Производитель

"Бектон, Дикинсон энд Компани", США,

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47493/94816 от 07.02.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2022 года № 8823
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2022 года № РЗН 2022/18291

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями, в составе:

1. Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT.
2. Считыватель, 1 шт.
3. Выделитель, 1 шт.
4. Модуль загрузки образцов, 1 шт.
5. Руководство пользователя, 1 шт.
6. Бутылка для жидких отходов, 1 шт.
7. Начальный комплект:
 - присоски плоские, силиконовые, 1 уп.
 - уплотнительная пластина, 1 шт.
 - фильтр воздушный, 1 шт.
 - набор фильтров, 1 уп.
 - кабель USB, 1 шт.
 - кабельная стяжка, 1 уп.
 - пробирка для экстракции, 1 уп.
 - крышка с перфорацией 1 уп.
 - пробирка для тампона, 1 уп.
 - набор емкостей для реагентов, 1 уп
 - набор ПЦР пробирок и штативов на 96 микролунок, 1 уп.
 - набор переходников для амплификации, 1 уп.
 - штатив черный, 1 уп.
 - штатив белый, 1 уп.

Принадлежности:

1. Стол, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации станции предварительного нагрева, 1 шт.
3. Станция регистрации образцов, 1 шт.
4. Станция предварительного нагрева, 1 шт.
5. Штатив для выделения, 1 шт.
6. Штатив для образцов, 1 шт.
7. Пакет для отходов, 1 уп.
8. Считыватель смарткарт, 1 шт.
9. Источник бесперебойного питания, 1 шт.
10. Принтер, 1 шт.
11. Сканер штрих-кодов, 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0108026

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2022 года № РЗН 2022/18291

Лист 2

12. Подставка для сканера, 1 шт.
13. Набор плёнок и пакетов, 1 уп.
14. Набор пакетов для отходов, 1 уп.
15. Набор пакетов для нейтрализации, 1 уп.
16. Набор наконечников для пипеток, 1 уп.
17. Карта на 1000, 1 уп.
18. Карта на 500, 1 уп.
19. Металлическая пластина, 1 уп.
20. Набор держателей для присосок, 1 уп.
21. Металлический наконечник, 1 уп.
22. Набор штативов для пустых ПЦР пробирок, 1 уп.
23. Набор присосок, 1 уп.
24. Набор крышек с перфорацией, 1 уп.

Место производства:

1. Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA.
2. Becton, Dickinson and Company, BD Diagnostic Systems, 52/54 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA.
3. Becton, Dickinson and Company, BD Diagnostic Systems, 39 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108027