



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19642

На медицинское изделие

Комплекс автоматизированный BioArchive для криохранения компонентов крови в жидком азоте

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Дельрус"

(ООО "Дельрус"), Россия,

121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, к. 1, офис 64

Производитель

"ТермоДженезис Корп.", США,

ThermoGenesis Corp., 2711 Citrus Road, Rancho Cordova, CA 95742, USA

Место производства медицинского изделия

ThermoGenesis Corp., 2711 Citrus Road, Rancho Cordova, CA 95742, USA

Номер регистрационного досье № РД-47280/94926 от 28.01.2022

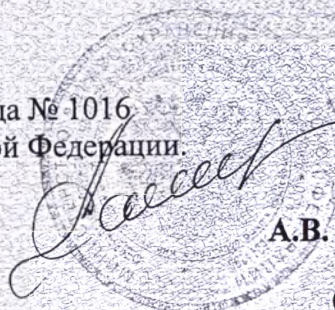
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2023 года № 1016
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19642

Лист 1

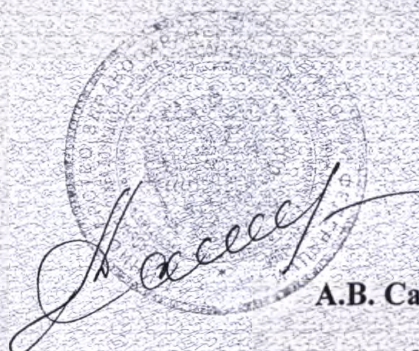
На медицинское изделие

Комплекс автоматизированный BioArchive для криохранения компонентов крови в жидком азоте, в составе:

1. Сосуд дьюара со стойками хранилища для заполнения жидким азотом - 1 шт.
2. Блок системы управления подачей жидкого азота для сосуда дьюара - 1 шт.
3. Актюатор линейный с крышками - 1 шт.
4. Шланг для подачи жидкого азота - 1 шт.
5. Модуль программируемого замораживателя - 2 шт.
6. Крышка порта модуля программируемого замораживателя - 2 шт.
7. Картридж для извлечения образцов - 1 шт.
8. Перископ в сборе - 1 шт.
9. Ноутбук с предустановленным программным обеспечением «Программа управления образцами» - 1 шт.
10. Модем для соединения с ноутбуком и удаленной диагностики - 1 шт.
(при необходимости).
11. Источник бесперебойного питания - 1 шт.
12. Кабель управления крышки - 1 шт.
13. Кабель экранированный сетевой - 1 шт.
14. Труба для кабеля управления крышки - 1 шт.
15. Кабель континентальный - 1 шт.
16. Разветвитель силовой - 1 шт.
17. Сканер штрих-кода с платформой - 1 шт. (при необходимости).
18. Сканер штрих-кода без платформы - 1 шт. (при необходимости).
19. Устройство для копирования этикеток - 1 шт. (при необходимости).
20. Устройство магнитное для извлечения образцов - 1 шт. (при необходимости).
21. Устройство для ручного извлечения образцов - 1 шт. (при необходимости).
22. Система оберточная FS-315 - 1 шт. (при необходимости).
23. Устройство для форматирования криомешка - 1 шт. (при необходимости).
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114350