



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19171

На медицинское изделие

Морозильник медицинский лабораторный ультранизкотемпературный серии "U" для хранения компонентов крови, плазмы крови, человеческих клеток, тканей и других лабораторных образцов

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-47573/95485 от 10.02.2022

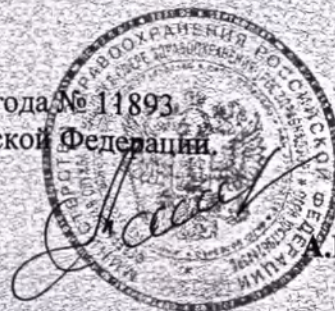
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 28.25.13.116

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11893
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069020

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19171

Лист 1

На медицинское изделие

Морозильник медицинский лабораторный ультранизкотемпературный серии "U" для хранения компонентов крови, плазмы крови, человеческих клеток, тканей и других лабораторных образцов, в вариантах исполнения:

I. Морозильник медицинский ультранизкотемпературный для хранения компонентов крови и плазмы крови, человеческих клеток, тканей и других лабораторных образцов U201, в составе:

1. Морозильник медицинский U201 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, на USB носителе - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
5. Инструкция по утилизации - 1 шт.
6. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт., при необходимости.
7. Карта-доступа - не более 10 шт., при необходимости.
8. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
9. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
10. Самописец показаний температуры - 1 шт., при необходимости.
11. Бумага для самописца - не более 3 шт., при необходимости.
12. Датчик температуры окружающей среды - 1 шт., при необходимости.
13. Стальная полка - 1 шт.
14. Пластиковая подставка - не более 6 шт., при необходимости.
15. Разделитель для пластиковой подставки - не более 6 шт., при необходимости.
16. Криостеллаж 5-уровневый H50 - не более 6 шт., при необходимости.
17. Криостеллаж H75 - не более 6 шт., при необходимости.
18. Криостеллаж H100 - не более 6 шт., при необходимости.
19. D-стеллаж H50 - не более 6 шт., при необходимости.
20. D-стеллаж H75 - не более 6 шт., при необходимости.
21. D-стеллаж H100 - не более 6 шт., при необходимости.
22. D-стеллаж микротировальный H22 - не более 6 шт., при необходимости.
23. Стальная подставка - не более 2 шт., при необходимости.
24. Картонные криобоксы H50 - не более 150 шт., при необходимости.
25. Картонные криобоксы H75 - не более 90 шт., при необходимости.
26. Картонные криобоксы H100 - не более 60 шт., при необходимости.
27. Разделитель для картонных криобоксов - не более 150 шт., при необходимости.

II. Морозильник медицинский ультранизкотемпературный для хранения компонентов крови и плазмы крови, человеческих клеток, тканей и других лабораторных образцов

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

А.В. Самойлова

0110658

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19171

Лист 2

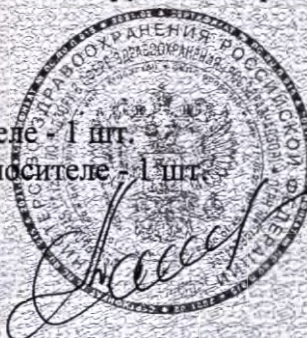
U401, в составе:

1. Морозильник медицинский U401 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации, на USB носителе - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
 5. Инструкция по утилизации - 1 шт.
 6. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт., при необходимости.
 7. Карта-доступа - не более 10 шт., при необходимости.
 8. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
 9. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
 10. Самописец показаний температуры (встроенный) - 1 шт., при необходимости.
 11. Бумага для самописца - не более 3 шт., при необходимости.
 12. Датчик температуры окружающей среды - 1 шт., при необходимости.
 13. Стальная полка - 3 шт.
 14. Пластиковая подставка - не более 12 шт., при необходимости.
 15. Разделитель для пластиковой подставки - не более 12 шт., при необходимости.
 16. Криостеллаж 6-уровневый H50 - не более 9 шт., при необходимости.
 17. Криостеллаж 5-уровневый H50 - не более 12 шт., при необходимости.
 18. Криостеллаж H75 - не более 12 шт., при необходимости.
 19. Криостеллаж H100 - не более 12 шт., при необходимости.
 20. D-стеллаж H50 - не более 12 шт., при необходимости.
 21. D-стеллаж H75 - не более 12 шт., при необходимости.
 22. D-стеллаж H100 - не более 12 шт., при необходимости.
 23. D-стеллаж микротировальный H22 - не более 12 шт., при необходимости.
 24. Стальная подставка - не более 2 шт., при необходимости.
 25. Картонные криобоксы H50 - не более 345 шт., при необходимости.
 26. Картонные криобоксы H75 - не более 180 шт., при необходимости.
 27. Картонные криобоксы H100 - не более 120 шт., при необходимости.
 28. Разделитель для картонных криобоксов - не более 345 шт., при необходимости.
- III. Морозильник медицинский ультранизкотемпературный для хранения компонентов крови и плазмы крови, человеческих клеток, тканей и других лабораторных образцов

U501, в составе:

1. Морозильник медицинский U501 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации, на USB носителе - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19171

Лист 3

5. Инструкция по утилизации - 1 шт.
 6. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт., при необходимости.
 7. Карта-доступа - не более 10 шт., при необходимости.
 8. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
 9. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
 10. Самописец показаний температуры - 1 шт., при необходимости.
 11. Бумага для самописца - не более 3 шт., при необходимости.
 12. Датчик температуры окружающей среды - 1 шт., при необходимости.
 13. Стальная полка - 3 шт.
 14. Пластиковая подставка - не более 16 шт., при необходимости.
 15. Разделитель для пластиковой подставки - не более 16 шт., при необходимости.
 16. Криостеллаж 6-уровневый H50 - не более 12 шт., при необходимости.
 17. Криостеллаж 5-уровневый H50 - не более 16 шт., при необходимости.
 18. Криостеллаж H75 - не более 16 шт., при необходимости.
 19. Криостеллаж НЮО - не более 16 шт., при необходимости.
 20. D-стеллаж H50 - не более 16 шт., при необходимости.
 21. D-стеллаж H75 - не более 16 шт., при необходимости.
 22. D-стеллаж НЮО - не более 16 шт., при необходимости.
 23. D-стеллаж микротировальный H22 - не более 16 шт., при необходимости.
 24. Стальная подставка - не более 3 шт., при необходимости.
 25. Картонные криобоксы H50 - не более 460 шт., при необходимости.
 26. Картонные криобоксы H75 - не более 240 шт., при необходимости.
 27. Картонные криобоксы H100 - не более 160 шт., при необходимости.
 28. Разделитель для картонных криобоксов - не более 460 шт., при необходимости.
- IV. Морозильник медицинский ультранизкотемпературный для хранения компонентов крови и плазмы крови, человеческих клеток, тканей и других лабораторных образцов U701, в составе:
1. Морозильник медицинский U701 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации, на USB носителе - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
 5. Инструкция по утилизации - 1 шт.
 6. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт., при необходимости.
 7. Карта-доступа - не более 10 шт., при необходимости.
 8. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
 9. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.

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



А.В. Самойлова

0110660

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19171

Лист 4

10. Самописец показаний температуры - 1 шт., при необходимости.
11. Бумага для самописца - не более 3 шт., при необходимости.
12. Датчик температуры окружающей среды - 1 шт., при необходимости.
13. Стальная полка - 3 шт.
14. Пластиковая подставка - не более 20 шт., при необходимости.
15. Разделитель для пластиковой подставки - не более 20 шт., при необходимости.
16. Криостеллаж 6-уровневый Н50 - не более 15 шт., при необходимости.
17. Криостеллаж 5-уровневый Н50 - не более 20 шт., при необходимости.
18. Криостеллаж Н75 - не более 20 шт., при необходимости.
19. Криостеллаж Н100 - не более 20 шт., при необходимости.
20. D-стеллаж Н50 - не более 20 шт., при необходимости.
21. D-стеллаж Н75 - не более 20 шт., при необходимости.
22. D-стеллаж Н100 - не более 20 шт., при необходимости.
23. D-стеллаж микротироваальный Н22 - не более 20 шт., при необходимости.
24. Стальная подставка - не более 4 шт., при необходимости.
25. Картонные криобоксы Н50 - не более 575 шт., при необходимости.
26. Картонные криобоксы Н75 - не более 300 шт., при необходимости.
27. Картонные криобоксы Н100 - не более 200 шт., при необходимости.
28. Разделитель для картонных криобоксов - не более 575 шт., при необходимости.
- V. Морозильник медицинский ультранизкотемпературный для хранения компонентов крови и плазмы крови, человеческих клеток, тканей и других лабораторных образцов U901, в составе:
 1. Морозильник медицинский U901 - 1 шт.
 2. Кабель питания - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации, на USB носителе - 1 шт.
 4. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
 5. Инструкция по утилизации - 1 шт.
 6. Программное обеспечение VConnected (скачиваемое) - 1 шт., при необходимости.
 7. Карта-доступа - не более 10 шт., при необходимости.
 8. Инструмент для аварийного открытия двери - 1 шт.
 9. Заглушка разъемом D19/M8 - 6 шт.
 10. Самописец показаний температуры - 1 шт., при необходимости.
 11. Бумага для самописца - не более 3 шт., при необходимости.
 12. Датчик температуры окружающей среды - 1 шт., при необходимости.
 13. Стальная полка - 3 шт.
 14. Пластиковая подставка - не более 24 шт., при необходимости.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110661

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19171

Лист 5

15. Разделитель для пластиковой подставки - не более 24 шт., при необходимости.
16. Криостеллаж 6-уровневый Н50 - не более 18 шт., при необходимости.
17. Криостеллаж 5-уровневый Н50 - не более 24 шт., при необходимости.
18. Криостеллаж Н75 - не более 24 шт., при необходимости.
19. Криостеллаж Н100 - не более 24 шт., при необходимости.
20. D-стеллаж Н50 - не более 24 шт., при необходимости.
21. D-стеллаж Н75 - не более 24 шт., при необходимости.
22. D-стеллаж Н100 - не более 24 шт., при необходимости.
23. D-стеллаж микротиривальный Н22 - не более 24 шт., при необходимости.
24. Стальная подставка - не более 4 шт., при необходимости.
25. Картонные криобоксы Н50 - не более 690 шт., при необходимости.
26. Картонные криобоксы Н75 - не более 360 шт., при необходимости.
27. Картонные криобоксы Н100 - не более 240 шт., при необходимости.
28. Разделитель для картонных криобоксов - не более 690 шт., при необходимости.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110662