



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18512

На медицинское изделие

**Анализатор культур крови автоматический бактериологический BACT/ALERT
VIRTUO**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280 Marcy-L'Étoile, France

Производитель

"биоМерье, Инк.", США,

bioMérieux, Inc., 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712, USA

Место производства медицинского изделия

bioMérieux, Inc., 595 Anglum Road, Hazelwood, Missouri 63042, USA

Номер регистрационного досье № РД-51873/70361 от 06.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2022 года № 9729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18512

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор культур крови автоматический бактериологический BACT/ALERT VIRTUO, в составе:

1. Модуль А анализатора BACT/ALERT VIRTUO, в составе (при необходимости):
 - 1.1. Модуль А - 1 шт.
 - 1.2. Шнур питания - 1 шт.
 - 1.3. Поддон для сбора проливов - 1 шт.
 - 1.4. Переходник - 1 шт.
 - 1.5. Кабель ETHERNET, длина 3 м - не более 2 шт.
 - 1.6. Кабель ETHERNET, длина 0,3 м - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Источник бесперебойного питания (ИБП) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Шнур питания к ИБП - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Беспроводная внешняя клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Свитч (с комплектом кабелей, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Роутер (с комплектом кабелей, блоком питания, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Сигнальная стойка - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.13. Силиконовые салфетки - не более 120 шт. (при необходимости).
 - 1.14. Пакеты для отходов - не более 1000 шт. (при необходимости).
 - 1.15. Наклейки со штрих-кодом для флаконов - не более 6000 шт. (при необходимости).
 - 1.16. Флеш-накопитель - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 1.17. Информация об анализаторе на электронном носителе - 1 шт.
 - 1.18. Лицензия - 1 шт.
 - 1.19. Информационный набор - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Руководство пользователя на электронном носителе (при необходимости);
 - Информация для пользователя на электронных носителях (при необходимости);
 - Программное обеспечение на электронных носителях (при необходимости).
2. Модуль Б анализатора BACT/ALERT VIRTUO, в составе (при необходимости):
 - 2.1. Модуль Б - не более 3 шт.
 - 2.2. Поддон для сбора проливов - не более 3 шт.
 - 2.3. Кабель ETHERNET, длина 3 м - не более 6 шт.
 - 2.4. Защитная накладка для коннектора - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0107394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18512

Лист 2

- 2.5. Источник бесперебойного питания (ИБП) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.6. Шнур питания к ИБП - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.7. Пакеты для отходов - не более 3000 шт. (при необходимости).
- 2.8. Силиконовые салфетки - не более 360 шт. (при необходимости).
- 2.9. Флеш-накопитель - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.10. Сигнальная стойка - не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.11. Информация для пользователя на электронном носителе - 1 шт. (при необходимости).
3. Набор для обновления программного обеспечения VIRTUO на электронных носителях и/или бумажных носителях - 1 шт. (при необходимости).
4. Набор калибровочных стандартов - не более 4 шт. (при необходимости).
5. Контейнер для отходов - не более 4 шт. (при необходимости).
6. Информационный кабель, 3 м - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Информационный кабель, 7 м - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Информационный кабель, 15 м - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Информационный кабель, 30 м - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Принтер (с комплектом кабелей, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях, стартовым комплектом расходных материалов) - 1 шт. (при необходимости).
11. Сканер штрих-кода (с сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Держатель для сканера штрих-кода - не более 4 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107395