



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19646

На медицинское изделие

Автоматизированная модульная система BD Kiestra WCA для обработки образцов человека для исследований в микробиологии

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, пом. I, ком. 18

Производитель

"БД Кистра Б.В.", Нидерланды,

BD Kiestra B.V., Marconilaan 6, Drachten, 9207 JC, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53949/105990 от 30.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 997
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069870

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19646

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматизированная модульная система BD Kiestra WCA для обработки образцов человека для исследований в микробиологии, в составе:

1. Автоматизированная бактериологическая рабочая станция BD Kiestra InoqulA+ для обработки образцов, в составе:

1.1 Модуль SorterA-BarcodA, в составе:

1.1.1 Модуль SorterA для сортировки чашек Петри - 1 шт.

1.1.2 Сигнальная колонка трехцветная Siemens - 1 шт.

1.1.3 Компьютерная рабочая станция модуля SorterA-BarcodA, в составе:

- системный блок Dell - 1 шт.;

- монитор Dell - 1 шт.;

- клавиатура Dell - 1 шт.;

- мышь Dell - 1 шт.;

- ручной сканер Datalogic - 1 шт.

1.1.4 Модуль BarcodA для маркировки чашек Петри - 1 шт.

1.2 Модуль FA для обработки образцов в автоматическом режиме, в составе:

1.2.1 Модуль FA для обработки образцов в автоматическом режиме - 1 шт.

1.2.2 Сигнальная колонка трехцветная Siemens - 1 шт.

1.2.3 Держатель штативов для наконечников пипеток - 2 шт.

1.3 Модуль SA для обработки образцов в полуавтоматическом режиме, в составе:

1.3.1 Модуль SA для обработки образцов в полуавтоматическом режиме - 1 шт.

1.3.2 Системный блок Dell - 1 шт.

1.3.3 Сенсорный монитор Elo - 2 шт.

1.3.4 Ручной сканер Datalogic - 1 шт.

1.4 Источник бесперебойного питания Powervar, встроенный - 1 шт.

2. Модуль BD Kiestra ReadA Compact для инкубации и фотографирования чашек Петри - не более 3 шт., в составе:

2.1 Модуль BD Kiestra ReadA Compact для инкубации и фотографирования чашек Петри - 1 шт.

2.2 Системный блок Advantech - 1 шт.

2.3 Источник бесперебойного питания Phoenix Contact, встроенный - 1 шт.

3. Модуль ProceedA WCA для транспортировки чашек Петри с двумя встроенными лазерными сканерами, в составе:

3.1 Модуль ProceedA WCA для транспортировки чашек Петри с двумя встроенными лазерными сканерами - 1 шт.

3.2 Компьютерная рабочая станция модуля ProceedA WCA, в составе:

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

А.В. Самойлова

0114472

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19646

Лист 2

- 3.2.1 Системный блок Advantech - 1 шт.
- 3.2.2 Монитор Advantech - 1 шт.
- 3.2.3 Клавиатура Dell - 1 шт.
- 3.2.4 Мышь Dell - 1 шт.
- 3.3 Сигнальная колонка трехцветная Siemens - 1 шт.
- 3.4 Источник бесперебойного питания Phoenix Contact, встроенный - 2 шт.
- 4. Блок управления системой - 1 шт.
- 5. Блок биологической безопасности Baker - 1 шт.
- 6. Модуль цифрового учета результатов инкубации чашек Петри - не более 10 шт., в составе:
 - 6.1 Монитор EIZO - 2 шт.
 - 6.2 Станция рабочая компьютерная Dell - 1 шт.
 - 6.3 Клавиатура Dell - 1 шт.
 - 6.4 Мышь Dell - 1 шт.
 - 6.5 Ручной сканер Datalogic - 1 шт.
 - 6.6 Принтер этикеток Zebra - 1 шт.
- 7. Стартовый набор для запуска Автоматизированной модульной системы BD Kiestra WCA - 1 шт., в составе:
 - 7.1 Рулон этикеток для принтера BarcodA - 1 шт.
 - 7.2 Рулон угольной ленты для принтера BarcodA - 1 шт.
 - 7.3 Рулон этикеток для настольного принтера InoqulA - 2 шт.
 - 7.4 Рулон угольной ленты для настольного принтера InoqulA - 1 шт.
 - 7.5 Рулон этикеток для принтера модуля цифрового учета - 25 шт.
 - 7.6 Рулон угольной ленты для принтера модуля цифрового учета - 5 шт.
 - 7.7 Чистящая ткань для принтера BarcodA - 100 шт.
 - 7.8 Магнитные шарики BD Kiestra InoqulA - 1 уп.
 - 7.9 Наконечники пипеток, 1000 мкл - 1 уп.
 - 7.10 Контейнер для использованных магнитных шариков - 10 шт.
 - 7.11 Контейнер для использованных наконечников пипеток - 2 шт.
- 8. Системное программное обеспечение, в составе:
 - 8.1 Программное обеспечение BD Synapsys Informatics Solution для микробиологических лабораторий - 1 шт.
 - 8.2 Программный модуль BD Synapsys для подключения к ЛИС - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.3 Программный модуль BD Synapsys для анализа данных и статистики - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0114473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19646

Лист 3

- 8.4 Программное обеспечение BarcodA - 1 шт.
8.5 Программное обеспечение InoquiA - 1 шт.
8.6 Программное обеспечение ReadA Compact - 1 шт.
8.7 Программное обеспечение ReadA Overview - 1 шт. (при необходимости).
8.8 Программное обеспечение ProceedA - 1 шт.
8.9 Программное обеспечение DB Manager - 1 шт.
8.10 Программное обеспечение ArchivA - 1 шт. (при необходимости).
8.11 Программное обеспечение ArchivA Viewer - 1 шт. (при необходимости).
8.12 Программное обеспечение Brothtube Label Printer - 1 шт. (при необходимости).
9. Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном, в вариантах исполнения:
9.1 Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном на 7 ячеек - до 100 шт. (при необходимости).
9.2 Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном на 20 ячеек - до 100 шт. (при необходимости).
9.3 Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном на 21 ячейку, тип 1 - до 100 шт. (при необходимости).
9.4 Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном на 21 ячейку, тип 2 - до 100 шт. (при необходимости).
9.5 Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном на 39 ячеек, тип 1 - до 100 шт. (при необходимости).
9.6 Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном на 39 ячеек, тип 2 - до 100 шт. (при необходимости).
9.7 Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном на 45 ячеек, тип 1 - до 100 шт. (при необходимости).
9.8 Штатив для контейнеров с образцами и пробирок с бульоном на 45 ячеек, тип 2 - до 100 шт. (при необходимости).
10. Кабель питания - 1 шт.
11. Столик передвижной для чашек Петри, съемный, с колесиками - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Держатель штативов для стекол - 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль подготовки стекол - 1 шт. (при необходимости).
14. Рулон этикеток для принтера BarcodA - не более 30 шт. (при необходимости).
15. Рулон угольной ленты для принтера BarcodA - не более 30 шт. (при необходимости).
16. Рулон этикеток для настольного принтера InoquiA - не более 30 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0114474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2023/19646

Лист 4

необходимости).

17. Рулон угольной ленты для настольного принтера InoquA - не более 30 шт. (при необходимости).

18. Рулон этикеток для принтера модуля цифрового учета - не более 30 шт. (при необходимости).

19. Рулон угольной ленты для принтера модуля цифрового учета - не более 30 шт. (при необходимости).

20. Чистящая ткань для принтера BarcodA - не более 100 шт. (при необходимости).

21. Магнитные шарики BD Kiestra InoquA - не более 30 уп. (при необходимости).

22. Наконечники пипеток, 1000 мкл – не более 10 уп. (при необходимости).

23. Контейнер для использованных магнитных шариков - не более 10 шт. (при необходимости).

24. Контейнер для использованных наконечников пипеток - не более 2 шт. (при необходимости).

25. Эксплуатационная документация на систему - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Шкаф для хранения запасных частей Ensura WCA - 1 шт.

Место производства:

1. BD Kiestra B.V., Kelvinlaan 17, 9207 JB, Drachten, The Netherlands.

2. ATS Automation Tooling Systems Inc., 730 Fountain Street North - Building 2&3, Cambridge, ON N3H 4R7, Canada.

3. The Baker Company Inc., 175 Gatehouse Road, Sanford, ME, 04073, USA.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114475