



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2020/11230

На медицинское изделие

Инкубатор для ЭКО EmbryoScore с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Витролайф А/С", Дания,

Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

Производитель

"Витролайф А/С", Дания,

Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

Место производства медицинского изделия

Vitrolife A/S, Jens Juuls Vej 20, 8260 Viby J, Denmark

Номер регистрационного досье № РД-54491/5816 от 01.02.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071175

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2020/11230

Лист 1

На медицинское изделие

Инкубатор для ЭКО EmbryoScore с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Инкубатор для ЭКО EmbryoScore, ES-D2, в составе:

- 1.1. Инкубатор EmbryoScore ES-D2 - 1 шт.
- 1.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
- 1.3. Руководство пользователя EmbryoScore - 1 шт.
- 1.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
- 1.5. Чашка культуральная для EmbryoScore 50 шт./уп. - не более 10 уп.
- 1.6. Инструкция по подготовке чашек культуральных EmbryoSlide - 1 шт.
- 1.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:

- сервер VTH server - 1 шт.;
- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
- 1.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
- сервер VTH server+ - 1 шт.;

- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
- руководство пользователя ES Server - 1 шт.
- 1.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;

- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117605

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2020/11230

Лист 2

II. Инкубатор для ЭКО EmbryoScope+, ES-P1, в составе:

- 2.1. Инкубатор EmbryoScope+ ES-P1 - 1 шт.
- 2.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.
- 2.3. Руководство пользователя EmbryoScope+ - 1 шт.
- 2.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.
- 2.5. Чашка культуральная для EmbryoScope+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.
- 2.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.
- 2.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:
 - сервер VTH server - 1 шт.;
 - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
 - программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
 - руководство пользователя ES Server - 1 шт.
- 2.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:
 - сервер VTH server+ - 1 шт.;
 - шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;
 - программное обеспечение ES Server - 1 шт.;
 - руководство пользователя ES Server - 1 шт.
- 2.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:
 - рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;
 - кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;
 - программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;
 - руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;
 - программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;
 - программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;
 - программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;
 - руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;
 - руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;
 - программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;
 - руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года № РЗН 2020/11230

Лист 3

III. Инкубатор для ЭКО EmbryoScore 8, в составе:

3.1. Инкубатор EmbryoScore 8 - 1 шт.

3.2. Шнур питания инкубатора (10170026, A-C13) - 1 шт.

3.3. Руководство по эксплуатации EmbryoScore 8 - 1 шт.

3.4. Инструкция по действиям в аварийной ситуации - 1 шт.

3.5. Чашка культуральная для EmbryoScore+ 40 шт./уп. - не более 10 уп.

3.6. Инструкция по подготовке культуральных чашек EmbryoSlide+ - 1 шт.

3.7. Сервер VTH server (при необходимости), в составе:

- сервер VTH server - 1 шт.;

- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;

- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

3.8. Сервер VTH server+ (при необходимости), в составе:

- сервер VTH server+ - 1 шт.;

- шнур питания сервера (10170026, A-C13) - 1 шт.;

- программное обеспечение ES Server - 1 шт.;

- руководство пользователя ES Server - 1 шт.

3.9. Комплект EmbryoViewer (при необходимости), в составе:

- рабочая станция (16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;

- компьютерная мышь (Mouse for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;

- клавиатура (Keyboard for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;

- монитор (Monitor for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;

- колесо - манипулятор (Jog wheel for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;

- шнуры питания (10170126, A-C5; 10170026, A-C13 и/или AC adapter for 16422 EmbryoViewer workstation) - не более 3 шт.;

- кабель монитора (Display port cable for 16422 EmbryoViewer workstation) - 1 шт.;

- программное обеспечение EmbryoViewer - 1 шт.;

- руководство пользователя EmbryoViewer - 1 шт.;

- программное обеспечение KIDScore D3 (при необходимости) - 1 шт.;

- программное обеспечение KIDScore D5 (при необходимости) - 1 шт.;

- программное обеспечение Guided Annotation (при необходимости) - 1 шт.;

- руководство пользователя Guided Annotation (при необходимости) - не более 2 шт.;

- руководство пользователя KIDScore с приложениями (при необходимости) - не более 3 шт.;

- программное обеспечение iDAScore (при необходимости) - 1 шт.;

- руководство пользователя iDAScore (при необходимости) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0117607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

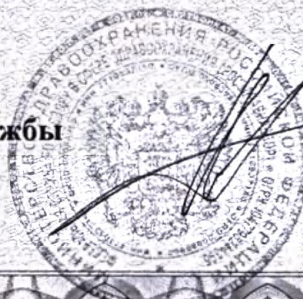
от 31 марта 2023 года № РЗН 2020/11230

Лист 4

IV. Принадлежности:

1. Кабель сетевой RJ45 (1 м) - не более 10 шт.
2. Кабель сетевой RJ45 (3 м) - не более 10 шт.
3. Кабель сетевой RJ45 (5 м) - не более 10 шт.
4. Кабель сетевой RJ45 (10 м) - не более 10 шт.
5. Кабель сетевой RJ45 (20 м) - не более 10 шт.
6. Коммутатор настольный (30310016, Switch) - не более 2 шт.
7. Кабель выходного сигнала ES-D, EGS - 1 шт.
8. Веб-камера HD (30310025, Webcam) - 1 шт.
9. Угольный фильтр VOC - не более 6 шт.
10. Датчик O2 - не более 10 шт.
11. УФ-лампа 4 Вт - не более 10 шт.
12. НЕРА-фильтр внешний - не более 2 шт.
13. Фильтр вакуумный внутренний (20204024 Internal vacuum filter) - не более 2 шт.
14. Клапан редукиционный EGS - не более 2 шт.
15. Вентилятор системы газоснабжения (10180033 Gas circulation fan) - не более 2 шт.
16. Принтер этикеток (16460 Label printer) - 1 шт.
17. Шнур питания принтера - 1 шт.
18. Кабель USB принтера - 1 шт.
19. Этикетки для чашек (1000 шт./рулон) - не более 6 рулонов.
20. Лента термотрансферная для принтера - не более 2 рулонов.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117608