



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № РЗН 2016/4669

На медицинское изделие

Анализатор микробиологический BD Phoenix, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"

(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бектон, Дикинсон энд Компани", США,

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Место производства медицинского изделия

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Номер регистрационного досье № РД-56699/49961 от 27.06.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4175

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071015

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2016/4669

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор микробиологический BD Phoenix, с принадлежностями:

I. Анализатор микробиологический BD Phoenix 100, с принадлежностями

Состав:

1. Базовый блок.
2. Внешний сканер бар-кода.
3. Руководство по работе с прибором BD Phoenix 100 (BD Phoenix - Quick Reference Guide, 448022).
4. Программное обеспечение BD Phoenix 100 (PX SYSTEM SOFTWARE, 448035).

Принадлежности:

1. Стартовый набор BD Phoenix (BD Phoenix - Starter Kit, 448040):
 - подставки для заполнения панелей - 5 шт.;
 - переносные штативы для панелей - 2 шт.;
 - наконечники для пипеток - 960 шт.;
 - термометр - 1 шт.;
 - запасные воздушные фильтры - 4 шт.;
 - внешний сканер бар-кода - 1 шт.;
 - кабель - 3 шт.;
 - краткое руководство по работе с прибором.
2. Стол для анализатора BD Phoenix (PX/PX AP TABLE, 441624).
3. Подставка для заполнения панелей BD Phoenix (BD Phoenix - Inoculation Station, 448030).
4. Штатив переносной для панелей BD Phoenix (BD Phoenix - Panel Caddy, 448020)
5. Подставка BD Phoenix для пипеток (BD Phoenix - Pipette Stand, 448028).
6. Крышки для панелей BD Phoenix (BD Phoenix - Panel Closure, 448031) - не более 200 шт.
7. Термометр (THERMOMETER PANEL, 448984).
8. Наклейки для ячеек (LABEL PANEL CARRIER, 447111) - 1 лист.
9. Наконечники BD Phoenix для пипеток (BD Phoenix - Pipette Tips, 448037) - не более 8 упаковок по 204 наконечника.

II. Анализатор микробиологический BD Phoenix M50, с принадлежностями

Состав:

1. Базовый блок.
2. USB кабель подключения
3. Кабель питания - 4 шт.
4. Наклейки для маркировки инструмента - 2 набора.

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

Д.Ю. Павлюков

0125252

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

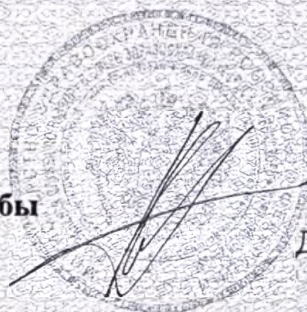
№ РЗН 2016/4669

Лист 2

Принадлежности:

1. Стартовый набор BD Phoenix M50 (PHOENIX M50 STARTER KIT, 443625):
 - Планшетный компьютер в составе: планшетный компьютер, блок питания, кабель питания, руководство пользователя на CD, крепежные болты (4 шт.)
 - Кабель питания - 4 шт.
 - Держатель монитора - 1 шт.
 - Винты для крепления держателя монитора - 2 шт.
 - Внешний сканер бар-кода
 - USB кабель - 2 шт.
 - Подставка для сканера бар-кода
 - Пипетка фиксированного объема 25 мкл.
 - Пипетка фиксированного объема 50 мкл.
 - Подставка для пипеток - 2 шт.
 - Наконечники BD Phoenix для пипеток - 1 коробка по 8 упаковок по 204 наконечника
 - Штатив переносной для панелей BD Phoenix - 2 шт.
 - Подставка для заполнения панелей BD Phoenix - 5 шт.
 - Воздушный фильтр
 - USB накопитель данных для резервного копирования пользовательских данных
2. Программное обеспечение BD Phoenix M50 (SOFTWARE PHX50, 443866).
3. Краткое руководство по работе с прибором BD Phoenix M50 (QUICK REFERENCE GUIDE PHX50 PKG, 443894).
4. Внешний сканер бар-кода (SCANNER BARCODE HANDHELD PACKAGED, 443809).
5. Держатель монитора (MOUNTING ARM ERGOTRON PHX50, 443867).
6. Блок бесперебойного питания (UPS SYNERGY SIII 2KVA ON-LINE, 257687).
7. Набор батарей для блока бесперебойного питания (BATTERY PACK PAC SYN SIII 2KVA, 257688).
8. Принтер (Printer Brother HL54440D, 257613).
9. Набор для монтажа дополнительного модуля BD Phoenix M50 (KIT STACKING PHX50, 443910):
 - скоба - 2 шт.
 - шайба - 12 шт.
 - винт - 12 шт.
 - ножка регулируемая - 2 шт.
 - схема монтажа кронштейн - 2 шт.
 - гайка - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0125253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2016/4669

Лист 3

10. Набор для крепления инструмента (SEISMIC KIT PHX50, 443918):

- скоба - 5 шт.
- винт - 12 шт.
- шайба (10 x 1.0) - 12 шт.
- болт - 8 шт.
- гайка - 4 шт.
- шайба (11.31 x 0.095) - 8 шт.
- гровер - 8 шт.

11. Набор для монтажа BD Bactec FX40 к BD Phoenix M50 (ADAPTER PLATE FX40 TO PHX50 SPARE, 443873):

- скоба - 6 шт.
- винт - 12 шт.
- шайба - 8 шт.

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0125254