



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № ФСЗ 2007/00014

На медицинское изделие

Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (ВАСТЕС-9000),
модели: «БАКТЕК-9050» (ВАСТЕС-9050), «БАКТЕК-9120» (ВАСТЕС-9120),
«БАКТЕК-9240» (ВАСТЕС-9240), 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. 1, 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-57915/66499 от 14.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6697
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № ФСЗ 2007/00014

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор бактериологический серии «БАКТЕК-9000» (ВАСТЕС-9000), модели: «БАКТЕК-9050» (ВАСТЕС-9050), «БАКТЕК-9120» (ВАСТЕС-9120), «БАКТЕК-9240» (ВАСТЕС-9240), с принадлежностями:

I. Принадлежности для анализатора бактериологического модели "БАКТЕК-9050" (ВАСТЕС-9050):

1. Набор для наладки прибора (Bactec 9050 starter group kit).
2. Набор для пуска анализатора (Bactec 9000 Instrument Starter Group 220V).
3. Набор для пуска системы анализатора (Bactec 9000 System Starter Group 220V).
4. Фильтры воздушные (Air Filters).
5. Кабель для включения прибора в электрическую сеть (Power cable).
6. Блок питания бесперебойный к анализатору (UPS).
7. Стабилизатор сетевого напряжения к анализатору (Line Conditioner).
8. Термометр (Thermometer panel).
9. Шумопоглотитель (Silencer).
10. Монитор специальный.
11. Принтерный модуль (Printer).
12. Стенд для анализатора.
13. Стенд для двух анализаторов.
14. Стенд для компьютера.
15. Стенд для двух анализаторов и компьютера.

II. Принадлежности для анализатора бактериологического модели "БАКТЕК-9120" (ВАСТЕС-9120):

1. Набор для наладки прибора (Bactec 9120 starter group kit).
2. Набор для пуска анализатора (Bactec 9000 Instrument Starter Group 220V).
3. Набор для пуска системы анализатора (Bactec 9000 System Starter Group 220V).
4. Лампа (Lamp Incandescent).
5. Фильтры ASY 97014375 для исследований NR 660 (FIL ASY 97014375 RESEARCH NR660).
6. Разъемы (MOLDED PLUG).
7. Температурный флакон 9000 (QC TEMPERATURE VIAL).
8. Связующая скоба (BRACKET DETAIL TIE DOWN).
9. Наружный компьютерный кабель (CABLE EXTERNAL COMPUTER 10).
10. Соединение для кабелей (CABLE TIE).
11. Универсальный кабельный переключатель (CORDSET UNIVERSAL).
12. Разъемы съемные кабельные (CORDSET 3 COND DETACHABLE).
13. Поддон для флаконов (VIAL TRAYS 2 PACK).
14. Пакет для защиты (BUBBLE BAG 4 in x 7-1/2 in).

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

Д.Ю. Павлюков

0129000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № ФСЗ 2007/00014

Лист 2

15. Подставка для наклеек (LABEL RACK).
16. Наклейка для приборов (LABEL ALL INSTRUMENTS).
17. Наклейка со штрих-кодом (Barcode Placard Icon/ Barcode Placard Icon Error).
18. Набор бар-кодов (LABEL BACTEC 9K BCODE PLACARD).
19. Наклейки для флаконов (LABEL F MEDIUM SPARE).
20. Сканер бар-кодов (SCANNER BARCODE).
21. Блок питания с кабелем для сканера бар-кодов (PS & Cable for external barcode reader).
22. Блок питания бесперебойный к анализатору (UPS).
23. Стабилизатор сетевого напряжения к анализатору (Line Conditioner).
24. Шумопоглотитель (Silencer).
25. Монитор специальный.
26. Компьютерная станция анализатора (Siemens CPU).
27. Принтерный модуль (Printer).
28. Инструкция (MANUAL USER'S NR 9120).
29. Дискета (DISKETTE 9120 SYSTEM GENERAL).
30. Держатель сканера бар-кода (HOLDER MOD BARCODE SCANNER).
31. 2-х сторонняя пленка (TAPE DOUBLE SIDED 1 in W x 1/16 in T).
32. Коробка с дискетами формата 1,44MB (DISKETTES FORMATTED 1,44MB BOX of 10).
33. Разъемы съемные кабельные (CORDSET 3 COND DETACHABLE).
34. Универсальный кабельный переключатель (CORDSET UNIVERSAL JUMPER).
35. Картон (CARTON 14.25 in x 11.12 in x 7.50).
36. Пакет для защиты (BUBBLE BAG 9-1/2 in x 14 1/2 in).
37. Клавиатура для приборов серии BACTEC 9000 (OVERLAY KEYBORARD BACTEC 9000).
38. Наклейки для приборов (LABEL ALL INSTRUMENTS).
39. Стенд для анализатора Bactec 9120&9240 и блока питания.
40. Стенд для двух анализаторов.
41. Стенд для компьютера.
42. Стенд для двух анализаторов и компьютера.
- III. Принадлежности для анализатора бактериологического модели "БАКТЕК-9240" (BACTEC-9240):
1. Набор для наладки прибора (Bactec 9240 starter group kit).
2. Набор для пуска анализатора (Bactec 9000 Instrument Starter Group 220V).
3. Набор для пуска системы анализатора (Bactec 9000 System Starter Group 220V).
4. Лампа (Lamp Incandescent).
5. Фильтры ASY 97014375 для исследований NR 660 (FPL ASY 97014375 RESEARCH NR660).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0128999

