



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06460

На медицинское изделие
CO2-инкубаторы BINDER для лабораторных исследований с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Биндер ГмбХ", Германия,
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, 78532 Tuttlingen, Germany**

Производитель
**"Биндер ГмбХ", Германия,
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, 78532 Tuttlingen, Germany**

Место производства медицинского изделия
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-58567/78292 от 24.10.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2165-П
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078126

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 1

На медицинское изделие

CO2-инкубаторы BINDER для лабораторных исследований с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. CO2-инкубаторы моделей CB 53, CB 150, CB 210, в составе:

1. CO2-инкубатор - 1 шт.
2. Внутренняя дверь или Разделенная внутренняя дверь, или Разделенная внутренняя дверь с разделителем пространства - 1 шт.
3. Перфорированная полка из нержавеющей стали: стандартная или разделенная для использования с разделенной внутренней дверью - от 2 до 8 шт.
4. Поддон для воды - 1 шт.
5. Шланг для подключения газового баллона - от 1 до 3 шт.
6. Ручка с замком и ключом на наружной двери - 1 шт.
7. Сетевой кабель - 1 шт.
8. Аналоговый выход 4-20 мА для измерения температуры и концентрации CO2 - 1 шт. (при необходимости).
9. Порт доступа (слева и/или справа, и/или сзади) с двумя силиконовыми заглушками диаметром 30 мм - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
10. Внутренняя розетка 230В с разъемом LEMO и автономным выключателем - 1 шт. (при необходимости).
11. Комплект для подключения CO2 в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
12. Сертификат калибровки измерения пространственной температуры (в 27 точках) в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
13. Сертификат калибровки измерения температуры (в 1 точке) / CO2 в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. CO2-инкубаторы с контролем O2 моделей CB 53, CB 150, CB 210, в составе:

1. CO2-инкубатор - 1 шт.
2. Внутренняя дверь или Разделенная внутренняя дверь, или Разделенная внутренняя дверь с разделителем пространства - 1 шт.
3. Перфорированная полка из нержавеющей стали: стандартная или разделенная для использования с разделенной внутренней дверью - от 2 до 8 шт.
4. Поддон для воды - 1 шт.
5. Шланг для подключения газового баллона - от 1 до 3 шт.
6. Ручка с замком и ключом на наружной двери - 1 шт.
7. Сетевой кабель - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139281



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 2

8. Аналоговый выход 4-20 мА для измерения температуры и концентрации CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 9. Порт доступа (слева и/или справа, и/или сзади) с двумя силиконовыми заглушками диаметром 30 мм - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 10. Внутренняя розетка 230В с разъемом LEMO и автономным выключателем - 1 шт. (при необходимости).
 11. Комплект для подключения CO₂ в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
 12. Комплект для подключения O₂, в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
 13. Комплект для подключения N₂, в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
 14. Сертификат калибровки измерения пространственной температуры (в 27 точках) в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
 15. Сертификат калибровки измерения температуры (в 1 точке) / CO₂ / O₂ в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. CO₂-инкубаторы моделей С 150, С 210, в составе:
1. CO₂-инкубатор - 1 шт.
 2. Внутренняя дверь - 1 шт.
 3. Перфорированная полка из нержавеющей стали стандартная - от 2 до 8 шт.
 4. Поддон для воды - 1 шт.
 5. Шланг для подключения газового баллона - от 1 до 3 шт.
 6. Ручка с замком и ключом для наружной двери - 1 шт. (при необходимости)
 7. Сетевой кабель - 1 шт.
 8. Аналоговый выход 4-20 мА для измерения температуры и концентрации CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 9. Комплект для подключения CO₂ в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
 10. Сертификат калибровки измерения пространственной температуры (в 27 точках) в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
 11. Сертификат калибровки измерения температуры (в 1 точке) / CO₂ в соответствии с заводским стандартом - 1 шт. (при необходимости)
 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка на колесиках для размещения инкубатора.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 3

2. Переходник для теплоизоляции и штабелирования инкубаторов.
3. CELLROLL. Встраиваемая система вращения бутылей для культивирования (для CO₂-инкубаторов моделей СВ 53, СВ 150, СВ 210).
4. Устройство переключения газовых баллонов для подключения двух газовых баллонов CO₂ или N₂, или O₂ к одному или двум инкубаторам со звуковой и визуальной сигнализацией.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139283