



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № ФСЗ 2011/09074

На медицинское изделие

**Аппарат лабораторный медицинский MedRef для обработки биоматериалов
в условиях стабильных и низких температур, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Б Медикал Системс С.а.р.л.", Люксембург,

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809 Hosingen, Luxembourg

Производитель

"Б Медикал Системс С.а.р.л.", Люксембург,

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809 Hosingen, Luxembourg

Место производства медицинского изделия

B Medical Systems S.a.r.l., 17, Op der Hei, 9809 Hosingen, Luxembourg

Номер регистрационного досье № РД-61430/108945 от 14.03.2024

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **28.25.13.116**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078336

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09074

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат лабораторный медицинский MedRef для обработки биоматериалов в условиях стабильных и низких температур, с принадлежностями:

Варианты исполнения: MedRef, BR 55 G, BR 250 G, BR 410 G, BR 490 G, BR 750 G, UF 455 G, UF 755 G, FR 250 G, FR 410 G, FR 750 G, FR 490 G, MF 250 S, MF 110 S.

1. Аппарат с предустановленными полками.
2. Компакт-диск (CD) с программным обеспечением мониторинга температуры DMN и инструкцией по эксплуатации.
3. Сетевой шнур
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. DCU-LAN-набор - ТИП 1 DCU, аккумулятор, зарядное устройство, кабели связи, кабели USB и разъем (DCU LAN KIT - TYPE 1 DCU, battery, charger, connection cables, USB cables & plug).
2. DCU-LAN-набор - ТИП 2 DCU, аккумулятор, зарядное устройство, кабели связи, кабели USB и разъем (DCU LAN KIT - TYPE 2 DCU, battery, charger, connection cables, USB cables & plug).
3. DCU-LAN-набор - ТИП 3 DCU, аккумулятор, зарядное устройство, кабели связи, кабели USB и разъем (DCU LAN KIT - TYPE 3 DCU, battery, charger, connection cables, USB cables & plug).
4. DCU-LAN-набор - ТИП 4 DCU, аккумулятор, зарядное устройство, кабели связи (для «одиночной» установки) (DCU LAN KIT - TYPE 4 DCU, battery, charger, connection cables ("stand alone")).
5. DCU-WLAN-набор - ТИП 1 DCU, аккумулятор, зарядное устройство, кабели связи, кабели USB и разъем, антенна (DCU W-LAN KIT - TYPE 1 DCU, battery, charger, connection cables, USB cables & plug, antenna).
6. DCU-WLAN-набор - ТИП 2 DCU, аккумулятор, зарядное устройство, кабели связи, кабели USB и разъем, антенна (DCU W-LAN KIT - TYPE 2 DCU, battery, charger, connection cables, USB cables & plug, antenna).
7. DCU-WLAN-набор - ТИП 3 DCU, аккумулятор, зарядное устройство, кабели связи, кабели USB и разъем, антенна (DCU W-LAN KIT - TYPE 3 DCU, battery, charger, connection cables, USB cables & plug, antenna).
8. DCU W-набор - ТИП 4 DCU, аккумулятор, зарядное устройство, соединительные кабели, антенны (для «одиночной» установки) (DCU W-LAN KIT - TYPE 4 DCU, battery, charger, connection cables, antenna ("stand alone")).
9. PT 1000 набор с 3500 мм кабелем PT 1000, подключение к DCU, наполненная

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

Д.Ю. Павлюков

0137040

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09074

Лист 2

референсная емкость (PT 1000 KIT with 3500 mm cable PT 1000, Connection to DCU, filled reference bottle).

10. PT 1000 набор с 5000 мм кабелем PT 1000, подключение к DCU, наполненная референсная емкость (PT 1000 KIT with 5000 mm cable PT 1000, Connection to DCU, filled reference bottle).

11. PT 1000 набор с 10000 мм кабелем PT 1000, подключение к DCU, наполненная референсная емкость (PT 1000 KIT with 10000 mm cable PT 1000, Connection to DCU, filled reference bottle).

12. PT 1000 набор с 3500 мм кабелем PT 1000, с калибровочным сертификатом PT1000, подключение к DCU, наполненная референсная емкость (PT 1000 KIT with 3500 mm cable, with calibration certificate PT 1000, Connection to DCU, filled reference bottle, certificate).

13. PT 1000 набор с 5000 мм, кабель с калибровочным сертификатом (PT 1000 KIT with 5000 mm cable, with calibration certificate).

14. PT 1000, подключение к DCU, наполненная референсная емкость, сертификат (PT 1000, Connection to DCU, filled reference bottle, certificate).

15. Внутренняя вставка из пенопласта MT 8 B (Internal Styrofoam inset MT 8 B).

16. Внутренняя вставка из пенопласта MT 4 B (Internal Styrofoam inset MT 4 B).

17. Изоляционная защитная крышка MT 18 (Insulating protective cover MT 18).

18. Изоляционная защитная крышка MT 50 (Insulating protective cover MT 50).

19. Изоляционная защитная крышка MT 80 (Insulating protective cover MT 80).

20. Изоляционная защитная крышка MT 110 (Insulating protective cover MT 110).

21. Продольные салазки MT 50 (Longitudinal fridge slides MT 50).

22. Продольные салазки MT 80 - MT 110 (Longitudinal fridge slides MT 80 - MT 110).

23. Поперечные салазки MT 50 (Transversal fridge slides MT 50).

24. Поперечные салазки MT 80 - MT 110 (Transversal fridge slides MT 80 - MT 110).

25. Универсальный крепежный комплект MT 50 (Universal fixing kit MT 50).

26. Транспортный ящик MBF21 и MBF42 (Transport Carrier for MBF 21 & MBF 42).

27. Транспортный поддон (Transport Charging tray).

28. Дополнительный серийный кабель (Cable (serial) additional per meter).

29. Батареи для DCU (DCU Battery).

30. Системный блок с предустановленной операционной системой Windows (Industrial computer with OS Windows).

31. Мешок-имитатор 500 мл (Dummy-/ Reference bag 500ml).

32. Мешок-имитатор 1000 мл (Dummy-/ Reference bag 1000ml).

33. Сенсор для мешка-имитатора (Sensor for Dummy bag).

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

Д.Ю. Павлюков

0137041

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09074

Лист 3

- 34. Считыватель штрих-кодов с серийным портом (Barcode reader with serial connection).
- 35. Считыватель штрих-кодов с USB портом (Barcode reader with USB connection).
- 36. Сенсор для мешка-имитатора с калибровочным сертификатом (Sensor for Dummy bag with calibration certificate).
- 37. Упаковка с хладоэлементами 0.6 л 0- 24 шт. (1 PU (24 pcs) cooling elements at 0.6 l).
- 38. Упаковка с хладоэлементами 0.3 л - 40 шт. (1 PU (40 pcs) cooling elements at 0.3 l).
- 39. Регистратор температуры (Temperature recorder).
- 40. Регистратор температуры -10°C до +20°C (Temperature recorder -10°C to +20°C, MR 100 E / ML 150 EB - UB).
- 41. Регистратор температуры -50°C до 0°C (Temperature recorder -50°C to 0°C).
- 42. Регистратор температуры -10°C до +20°C (Temperature recorder -10°C to +20°C).
- 43. Регистратор температуры -10°C до +20°C (Temperature recorder -10°C to +20°C).
- 44. Держатель для референсной емкости, включая держатель (Reference bottle (extra incl. holder).
- 45. Дополнительные сенсоры температуры окружающей среды (Ambient external temperature sensor additional).
- 46. Дополнительные сенсоры (датчики) температуры окружающей среды (Ambient temperature sensor additional).
- 47. Проволочная полка BR, FR 250, 410, 490 G (Wire shelf (coated) BR, FR 250, 410, 490 G).
- 48. N-стеллаж 250 - 490 G LR, PR, FR, BR 250, 410, 490 G без передней крышки (N-Rack 250 - 490 G LR, PR, FR, BR 250, 410, 490 G without Front cover).
- 49. N-стеллаж 250 - 490 G FR, BR 250, 410, 490 G с передней крышкой (N-Rack 250 - 490 G FR, BR 250, 410, 490 G with Front cover).
- 50. ST-ящик для BR, FR, 250, 410, 490 G раздвижные профили без передней крышки (ST-Drawer for BR, FR, 250, 410, 490 G Sliding profiles included without Front Cover).
- 51. ST-ящик для BR, FR, 250, 410, 490 G раздвижные профили с передней крышкой (ST-Drawer for BR, FR, PR, LR 250, 410, 490 G Sliding profiles included with Front Cover).
- 52. Проволочная полка BR, FR 750 G (Wire shelf (coated) BR, FR).
- 53. ST-ящик для BR, FR, 750 G раздвижные профили без передней крышки (ST-Drawer for BR, FR, 750 G Sliding profiles included without Front Cover).
- 54. ST-ящик для BR, FR раздвижные профили с передней крышкой (ST-Drawer for BR, FR Sliding profiles included with Front Cover).
- 55. ST-полка 750 FR 750 G (ST-Shelf 750 FR 750 G).

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

Д.Ю. Павлюков

0137042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09074

Лист 4

56. ST-полка UF UF 455 G & UF 755 G (ST-Shelf UF UF 455 G & UF 755 G).
57. Упаковка 55 для BR 55 G (Ocean packing 55 for BR 55 G).
58. Упаковка 250 для MF 250 S (Ocean packing for MF 250 S).
59. Упаковка 490 для FR 490 G (Ocean packing for FR 490 G).
60. Упаковка 410 для BR/FR 410 G (Ocean packing for BR/FR 410 G).
61. Упаковка 250 для FR 250 G (Ocean packing 250 for FR 250 G).
62. Упаковка 750 /755 для BR/FR 750 G и UF 755G (Ocean packing 750 / 755 for BR/FR 750 G and UF 755 G).
63. Упаковка 455 для UF 455 G (Ocean packing 455 for UF 455 G).
64. Бумага для регистратора температуры от -10°C до +20°C 1, 100 шт., на 7 дней (Recorder Paper -10°C to +20°C, 100 pcs for 7 days).
65. Бумага для регистратора температуры -10°C до +20°C, 100 шт. на 24 часа (Recorder Paper -10°C to +20°C, 100 pcs for 24h).
66. Регистратор бумаги -50°C до 0°C, 100 шт. на 7 дней (Recorder Paper -50°C to 0°C, 100 pcs for 7 days).
67. Бумага для регистратора температуры 50°C до 0°C, 100 шт. на 24 ч. (Recorder Paper -50°C to 0°C, 100 pcs for 24h).
68. Бумага для регистратора температуры -100°C до -50°C, 100 шт. на 24 ч. (Recorder Paper -100°C to -50°C, 100 pcs for 24h).
69. Проволочная полка (макс. 4 шт) (Wire Shelf (max.4)).
70. Проволочная полка (макс. 8 шт) (Wire Shelf (max.8)).
71. AL-ящик (макс. 8 шт) (AL-Drawer (max.8)).
72. AL-ящик (макс. 6 / аппарат) (AL-Drawer (max.6 / Refrigerator)).
73. Проволочная полка (макс. 6 шт./аппарат) (Wire Shelf (max.6 / Refrigerator)).
74. AL-ящик (макс. 3 шт.) (AL-Drawer (max.3)).
75. ST-стеллаж 250 - 490 G (ST-Rack 250 - 490 G).
76. ST-стеллаж 750 G (ST-Rack 750 G).
77. S-стеллаж 750 (макс. 5 на уровень) (S-Rack 750 max.5 per level).
78. L-стеллаж 750 (макс. 4 на уровень) (L-Rack 750 max. 4 per level).
79. ST- крышка (ST-Cover).
80. AL-набор: AL-ящик, ST-ящик, PC-ящик (AL-Kit: AL-Drawer, ST-Drawer, PC-Drawer).
81. Универсальный разделитель для AL-набора (Universal separator for AL-Kit).
82. Разделитель мешков с кровью для N-полок (Blood Bag Separator for N-Rack).
83. Передняя крышка для N -полок 250 - 490 G (Front Cover for N-Rack 250 - 490 G).
84. Контейнеры 55 BR 55 G (Container 55 BR 55 G).

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

Д.Ю. Павлюков

0137043

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09074

Лист 5

85. W-стеллаж (W-Rack).
86. Разделитель мешков с кровью (Blood Bag Separator relocable).
87. S-стеллаж (S- Rack).
88. L-стеллаж (L- Rack).
89. Разделитель Rilsan для N-стеллажа (Rilsan Separator for N-Rack).
90. Разделитель Rilsan для S-стеллажа (Rilsan Separator for S-Rack).
91. Разделитель Rilsan для L-стеллажа (Rilsan Separator for L-Rack).
92. Криостеллаж (Cryo Rack).
93. Картонная криокоробка (Carton Cryobox).
94. Разделитель для криокоробок (Separator for Cryobox).
95. D-стеллаж (D-Rack).
96. O-стеллаж (O-Rack).
97. ST-стеллаж (ST-Rack).
98. Фломастер для регистратора температуры, красный (Pen for Recorder, red).
99. Фломастер для регистратора температуры, фиолетовый (Pen for Recorder, purple/violet).
100. DMN, Единоразовая Лицензия (DMN, Single Licence Fee).
101. Мобильный ресивер для приема тревожных сообщений (Mobile alarm receiver).
102. Дополнительная батарея (Battery (extra)).
103. Трансмиссия для мобильного телефона, программируемый инсталлятор (Mobile phone transmitter programming installation).
104. PT100 сенсор (PT100 sensor).
105. PT1000 сенсор (PT1000 sensor).
106. Серийный кабель (Cable (serial)).
107. Сенсор РТРВ0010 с магнитом (Sensor РТРВ0010 incl. magnet).
108. PT1000 2 -жильный 1/3 (PT1000 2-wire 1/3 din).
109. Контрольный регистрирующий механизм (Watch mechanism recorder Jules Richard).
110. Фиксирующий винт (Fixing screw f chart disc).
111. Ключ для регистратора (Key for jri recorder).
112. Регистратор -10/+20 (Recorder -10/+20).
113. Регистратор -50/0 (Recorder -50/0).
114. Регистратор -100/-50 (Recorder -100/-50).
115. Лампа, тип 700 230В/50Гц (Lamp typ 700 230V/50Hz).
116. Расширительный клапан (Expansion valve tel 1).
117. Мотор вентилятора CO9R 1828 (Fan motor CO9R 1828).
118. Мотор вентилятора C12R 0186/2 (Fan motor C12R 0186/2).

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

Д.Ю. Павлюков

0137044

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09074

Лист 6

- 119. Мотор вентилятора 11W FR8.5 #118U0201 (Fan motor 11W FR8.5 #118U0201).
- 120. Мотор вентилятора 11W FR8.5 #118U0201 (Fan motor 16W FOR SC21#118U0202).
- 121. Уплотнитель для двери (Gasket for door typ 456).
- 122. Замок (Lock).
- 123. Замок медицинский 98 (Lock medical 98).
- 124. Аккумулятор NP7-12 12V 7.0 AH (Battery NP7-12 12V 7.0 AH).
- 125. Компрессор #1995776..AC 230V/50HZ (Compressor #1995776..AC 230V/50HZ).
- 126. Реле 50A-280V GN 84 137 021 (Relay 50A-280V GN 84 137 021).
- 127. Мотор EBN #1450054 (Motor EBN #1450054).
- 128. Компрессор SC21CL # 104L2322 (Compressor SC21CL # 104L2322).
- 129. Компрессор FR8.5 #103G6780 (Compressor FR8.5 #103G6780).
- 130. Компрессор FR8.5 GXNO (Compressor FR8.5 GXNO).
- 131. Реле компрессора FR700 1253010 (Compressor Relay FR700 1253010).
- 132. Термостат К 14 PO146-000(MED.98) (E- Thermostat K 14 PO146-000(MED.98)).
- 133. Осушитель DU032S 1/4 023U3501 (Drier DU032S 1/4 023U3501).
- 134. Пусковой конденсатор FR6/8.5 117U5015 (Start capacitor FR6/8.5 117U5015).
- 135. Рабочий конденсатор FR 700 (Run capacitor FR 700).
- 136. Пусковое устройство CPL.SC21 # 117-7027 (Start device CPL.SC21 # 117-7027).
- 137. Лопасты вентилятора 4850Z-971 (Fan papst type 4850Z-971).
- 138. Пусковое реле FR8.5 #117U6015 (Starting Relay for FR8.5 #117U6015).
- 139. Пусковой конденсатор FR 700 (Starting capacitor FR 700).
- 140. Компакт-диск (CD) с программным обеспечением мониторинга температуры DMN и инструкцией по эксплуатации.
- 141. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137045