



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2013/604

На медицинское изделие

Аппарат лабораторный медицинский Biolog для обработки биоматериалов
и донорской крови 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-61428/108933 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2013/604

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат лабораторный медицинский Biolog для обработки биоматериалов
и донорской крови в условиях стабильных и низких температур
с принадлежностями:**

варианты исполнения: BR110GG, BR250G RSM, BR250GG, BR410G RSM, BR410GG, BR490G RSM, BR490GG, BR750G RSM, BR750GG, FR110GG, FR250G RSM, FR410G RSM, FR490G RSM, FR750G RSM, MF110SG, MF290SG, PR110GG, PR250G RSM, PR250GG, PR410G RSM, PR410GG, PR490G RSM, PR490GG, PR750G RSM, PR750GG, LR110GG, LR250G RSM, LR250GG, LR410G RSM, LR410GG, LR490G RSM, LR490GG, LR750G RSM, LR750GG, UF455G RSM, UF455GG, UF755G RSM, UF755GG, ML360CS, ML380CSG, MP360CS, MP380CSG, ML370SG, MP370SG, MP580S, MP580SG, ML580S, ML580SG, MP1300S, MP1300SG, ML1300S, ML1300SG, ML155SG, MP155SG, MB3000G, ML140B, ML140CB, MF140B.

Принадлежности:

1. Рабочая станция Biolog БИОПОСТ / RFID (Biolog BIOPOSTE / RFID Workstation).
2. Считыватель штрих-кода Biolog (Biolog BARCODE READER).
3. Регистратор температуры Biolog (Biolog temperature logger).
4. Системный блок Proliant Biolog с программой Biolog (Biolog PROLIANT SERVER).
5. Принтер для распечатывания идентификационных меток и штрих-кодов Biolog RFID (Biolog RFID chip and barcode printer).
6. Метка идентификационная RFID (RFID Tag) в рулонах (не более 10 рулонов).
7. Блок CO2 резервный (Integrated CO2 BackUp System).
8. Батарея резервная солнечная (Solar Generator) (не более 4 шт.).
9. Коннекторы металлические для подачи водного охладителя (Water Cooling) (не более 2 шт.).
10. Блок SVS 16-22 (Voltage Stabilizer, SVS 16-22).
11. Блок SVS 04-22 (Voltage Stabilizer, SVS 04-22).
12. Контейнеры транспортные Biolog (BIOLOG transport boxes) (не более 2 шт.).
13. Полка металлическая Biolog для считывания идентификационных меток.
14. Браслет пациента индивидуальный пластиковый идентификационный.
15. Устройство считывающее портативное для идентификационных меток, закрепленных на браслете пациента.
16. Программное обеспечение BIOLOG Software на CD (BIOLOG Software).
17. Инструкция по эксплуатации.

z

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

Д.Ю. Павлюков

0137047