



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2014/1501

На медицинское изделие

**Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БиоСистемс С.А.", Испания,

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Производитель

"БиоСистемс С.А.", Испания,

BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60511/109367 от 31.01.2024

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 08 февраля 2024 года № 527
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075331

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2014/1501

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400
с принадлежностями:**

I. Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400:

1. Реакционные роторы (10 шт).
2. Педиатрические пробирки (1000 шт.).
3. Концентрированный моющий раствор 500 мл.
4. Адаптер для пробирок.
5. Адаптер для первичных пробирок.
6. Флаконы для реагентов 60 мл (30 шт).
7. Флаконы для реагентов 20 мл (30 шт).
8. Ротор для реагентов.
9. Ротор для проб.
10. Соединительные трубки для воды: тонкая синяя трубка (3 м), толстая синяя трубка (3 м).
11. Соединительная трубка для отходов (3 м).
12. USB кабель.
13. Сетевой кабель с европейской вилкой.
14. Сетевой кабель с американской вилкой.
15. Наклейки для идентификации флаконов.
16. Предохранитель 10А.
17. DVD с программным обеспечением для автоматического биохимического анализатора ВА400.

II. Принадлежности:

1. Натриевый (Na^+) электрод - не более 10 шт.
2. Калиевый (K^+) электрод - не более 10 шт.
3. Хлоридный (eCl^-) электрод - не более 10 шт.
4. Электрод-вставка - не более 10 шт.
5. Референсный электрод - не более 10 шт.
6. Реагентный пакет $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-/\text{Li}^+$ - не более 10 шт.
7. Разбавитель для мочи 125 мл - не более 10 шт.
8. Моющий набор: 1 флакон, 90 mL моющий/очищающий раствор; 6 флаконов, 0,3 г пепсин.
9. Сервисный набор для ион-селективного (ISE) модуля. Ватная палочка; Шприц 10 мл; Желтая игла; Розовая игла; Синяя игла. Основной очиститель; Синяя трубка; Прямоугольная бутылка.

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

Д.Ю. Павлюков

0136096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2014/1501

Лист 2

10. Литиевый (Li^+) электрод - не более 10 шт.
11. Разбавитель мочи 500 мл - не более 10 шт.
12. Двухуровневый контрольный набор: 10 mL Уровень 1 (Норма); 10 mL уровень 2 (Патология).
13. Трехуровневый контрольный набор: 10 mL Уровень 1 (Норма); 10 mL уровень 2 (Патология критический уровень); 10 mL уровень 3 (Патология).
14. Реагентный пакет $\text{Na}^+/\text{K}^+/\text{Cl}^-/\text{Li}^+$ (без емкости для отходов) - не более 10 шт.
15. Серийный кабель COM (RS232) - не более 5 шт.
16. Крепеж реакционного ротора - не более 5 шт.
17. Реагентный флакон темный 60 мл - не более 10 шт.
18. Реагентный флакон темный 20 мл - не более 10 шт.
19. Концентрированный моющий раствор 100 мл - не более 10 шт.
20. Емкость для моющего раствора без крышки - не более 10 шт.
21. Емкость для опасных отходов без крышки - не более 10 шт.
22. Крышка емкости для моющего раствора - не более 10 шт.
23. Крышка емкости для опасных отходов - не более 10 шт.
24. Коробка для аксессуаров BA400 - не более 5 шт.
25. Коробка для аксессуаров ISE блока BA400 - не более 5 шт.
26. Светофильтр 340 нм - не более 10 шт.
27. Светофильтр 405 нм - не более 10 шт.
28. Светофильтр 505 нм - не более 10 шт.
29. Светофильтр 535 нм - не более 10 шт.
30. Светофильтр 560 нм - не более 10 шт.
31. Светофильтр 600 нм - не более 10 шт.
32. Светофильтр 635 нм - не более 10 шт.
33. Светофильтр 670 нм - не более 10 шт.
34. Оптический блок без фильтров - не более 5 шт.
35. Набор трубок для 4-канального калибратора А/В/отходы: 2 трубки калибратора; 1 трубка для отходов - не более 10 шт.
36. 4-канальный набор колец для замены: 1 кольцо пробирок для проб; 1 кольцо детектора воздушных пузырей; 1 кольцо прижимной пластины.
37. 4-канальный набор колец электродов: 4 кольца.
38. 4-канальный адаптер, правоугольный - не более 10 шт.
39. 4-канальный набор для пробирок: 1 пробирка для проб; 1 винт; 1 кольцо - не более 10 шт.
40. 4-канальная прижимная пластина - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2014/1501

Лист 3

41. Основная 4-канальная плата I/O (ввода-вывода) - не более 10 шт.
 42. Пластина помпы - не более 10 шт.
 43. Основная 4-канальная плата предварительного усилителя - не более 10 шт.
 44. Набор 4-канальный для обнаружения пузырей воздуха: Детектор пузырей; Кольцо.
 45. Переходник для реагентов ISE модуля, без пластины.
 46. 4-канальная помпа - не более 10 шт.
 47. Набор трубок к 4 канальной пластине помп: 3 трубки для перистальтического насоса.
 48. Сменный набор для 4 канальной пластины помп: 3 перистальтических насоса; 6 винтов; 6 шайб - не более 10 шт.
 49. Сменный набор одноканального перистальтического насоса: 1 перистальтический насос; 2 винта; 2 шайбы - не более 10 шт.
 50. Соединитель-коллектор с 4 каналов на 1 трубку - не более 10 шт.
- Место производства:
1. BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain.
 2. BioSystems Diagnostics Private Limited, Plot No. A4, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District, 602105, India.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137503