



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2021/13887

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический ВА200 для in vitro диагностики 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-61931/109371 от 28.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 1837
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2021/13887

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический биохимический BA200 для in vitro диагностики с принадлежностями:

1. Реагентный флакон емкостью 20 мл с крышкой - не более 10 шт.
2. Реагентный флакон емкостью 60 мл с крышкой - не более 20 шт.
3. Наклейки для бутылочек с штрих-кодом - не более 1000 шт.
4. Реакционный ротор - не более 10 шт.
5. Ротор для реагентов и образцов - 1 шт.
6. Пробирки педиатрические - не более 1000 шт.
7. Бутылка концентрата моющего раствора емкостью 500 мл - 1 шт.
8. Бутылочка с кислотным промывочным раствором емкостью 20 мл - не более 5 шт.
9. Бутылочка с щелочным промывочным раствором емкостью 15 мл - не более 4 шт.
10. Бутылка с моющим раствором емкостью 1000 мл - 1 шт.
11. Адаптеры для педиатрических пробирок - не более 100 шт.
12. Адаптеры для пробирок - не более 100 шт.
13. DVD -диск с программным обеспечением и руководством пользователя в PDF-формате - 1 шт.
14. Кабель соединительный USB - 1 шт.
15. Сетевой кабель для подключения к сети питания (евро вариант) - 1 шт.
16. Сетевой кабель для подключения к сети питания (американский вариант) - 1 шт.
17. Плавкий предохранитель - 2 шт.
18. Синяя тонкая трубка с фильтрами на концах 3 м - 1 шт.
19. Синяя толстая трубка 3м со штуцером - 1 шт.
20. Соединительная трубка для отходов красного цвета со штуцером 3 м - 1 шт.
21. Натриевый (Na⁺) электрод - 1 шт.
22. Калиевый (K⁻) электрод - 1 шт.
23. Хлоридный (Cl⁻) электрод - 1 шт.
24. Литиевый (Li⁺) электрод - 1 шт.
25. Электрод-вставка - 1 шт.
26. Референсный электрод - 1 шт.
27. Реагентный пакет Na⁺/K⁺/Cl⁻/Li⁺ - 1 шт.
28. Разбавитель для мочи 125 мл - 1 шт.
29. Моющий набор: 1 флакон, 90 мл моющий/очищающий раствор; 6 флаконов, 0.3 г пепсин.
30. Сервисный набор для ион-селективного (ISE) модуля: белая насадка; 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



0138234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2021/13887

Лист 2

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, 602 105, India.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138867