



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/07349

На медицинское изделие

Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 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-61928/109368 от 28.03.2024

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

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 № 1829
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/07349

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с принадлежностями:

I. Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350, состав:

1. Руководство по установке и обслуживанию (Installation and maintenance manual).
2. Руководство пользователя (User manual).
3. Лист с инструкцией по распаковке (Sheet of unpacking instructions).
4. Протокол управления качеством (Quality control protocol sheet).
5. Компакт-диск с программным обеспечением "ПС фотометр" (CD-ROM with the "PC photometer" programme).
6. Компакт-диск с программным обеспечением "Фотометр ПС ПРГ" (041) (CD SOFT."PHOTOM. PC PRG" (041)).
7. Компакт-диск с инструкцией по сервисному обслуживанию BTS-350 (CD SERVICE MANUAL BTS-350).
8. Инструкция пользователя BTS-350 (USER MANUAL BTS-350).
9. Инструкция по установке и обслуживанию BTS-350 (INSTALLATION. & MAINTENANCE MANUAL BTS-350).

II. Принадлежности:

1. Емкость для жидких отходов (Waste bottle) до 2 шт.
2. Емкости с промывочным раствором (100 мл каждая) (Bottles of washing solution (100mL each)) - до 10 шт.
3. Проточная кювета (Flow cuvette) - 1 шт.
4. Фитинг для кюветы (Cuvette outlet fitting) - 1 шт.
5. Трубка дозирующая (Dosing pipe) - до 10 шт.
6. Тefлоновая трубка (Teflon tube) - до 10 шт.
7. Силиконовая трубка 3х6 мм 2 метра (Silicone tube 3x6 mm (2 m)) - до 5 шт.
8. Адаптер для тестовых пробирок (Test tube adapter) - до 5 шт.
9. Рулон термобумаги для принтера (Rolls of printer thermal paper) - до 4 шт.
10. Сетевой кабель с европейской вилкой (European mains cable) - 1 шт.
11. Сетевой кабель с американской вилкой (American mains cable) - 1 шт.
12. Сетевой кабель с английской вилкой (English mains cable) - 1 шт.
13. Источник питания (Voltage supply) - 1 шт.
14. Трубка перистальтического насоса (Peristaltic tubing) - до 10 шт.
15. Силиконовая трубка (Silicon tubing) - до 10 шт.
16. Адаптер пробирок (Adapter tubes) - до 10 шт.
17. Серийный кабель с интерфейсом RS 232 (Serial Cable RS232) - 1 шт.
18. Аккумуляторы для серии приборов 350 (Battery Pack for 350 Series) - до 5 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0138232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/07349

Лист 2

- 19. Сетевой адаптер (Voltage adapter) - 1 шт.
- 20. Проточная кювета (Flux cuvette) - 1 шт.
- 21. Силиконовый цилиндрический коннектор (Silicone cylindrical connector) - до 10 шт.
- 22. Фильтр вентилятора (Fan filter) - до 10 шт.
- 23. Набор всасывающих трубок (Suction tube set) - до 10 шт.
- 24. Адаптер для кювет (Cuvette adapter) - до 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, 602 105, India.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138233