



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22442

На медицинское изделие

Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина  
VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System)  
для in vitro диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"  
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,  
105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, офис -

Производитель

"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,  
Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61753/21093 от 22.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2024 года № 22442  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078702

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22442

Лист 1

На медицинское изделие

**Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина  
VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) для in vitro  
диагностики, варианты исполнения:**

I. Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) с компьютером, в составе:

1. Станция отбора образцов (VSS) - 1 шт.
2. Хроматографическая станция (VCS) - 1 шт.
3. Системный блок - 1 шт., в комплектации:
  - 3.1. Металлическая заглушка - не более 2 шт. (при необходимости)
  - 3.2. Заглушка для USB порта - 1 шт. (при необходимости)
  - 3.3. Заглушка для DVI порта - 1 шт. (при необходимости)
  - 3.4. Комплект документации по инсталляции - 1 уп. (при необходимости)
  - 3.5. Шнур с разъемами - 1 шт. (при необходимости)
  - 3.6. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости)
  - 3.7. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости)
  - 3.8. Компьютерная мышь - 1 шт. (при необходимости)
4. Монитор - 1 шт., в комплектации:
  - 4.1. Подставка для монитора - 1 шт. (при необходимости)
  - 4.2. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости)
  - 4.3. Комплект документации по инсталляции - 1 уп. (при необходимости)
  - 4.4. Кабель DVI - 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания для станции отбора образцов (VSS) - 1 шт.
6. Кабель питания для хроматографической станции (VCS) - 1 шт.
7. Контейнер для отходов - 1 шт.
8. Резервуар для реагентов - 1 шт.
9. Кабель RS-232 - 1 шт.
10. Кабель датчика уровня отходов - 1 шт.
11. Коммуникационный кабель RJ-45 - не более 2 шт. (при необходимости)
12. Трубка для контейнера для отходов для станции отбора образцов (VSS) - 1 шт. (при необходимости)
13. Трубки для контейнера для отходов для хроматографической станции (VCS) - 2 шт. / 1 уп. - 1 уп. (при необходимости)
14. VARIANT II TURBO Буферные трубки с фильтрами для растворителей (10мк) - 1 уп. (при необходимости)
15. EZR Картридж с трубкой для проведения процедуры деконтаминации - 1 шт. (при необходимости)
16. Пластиковые шприцы - 2 шт. (при необходимости)
17. Магистральная трубка для образца - 1 шт. (при необходимости)
18. Штативы для образцов - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137766

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22442

Лист 2

19. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 12 мм - 1 уп.
20. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 13 мм - 1 уп.
21. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 14 мм - 1 уп.
22. Наклейки с штрихкодами - 1 уп. (при необходимости)
23. Адаптеры для микропробирок - не более 2 уп.
24. Таблица опасных веществ для станции отбора образцов (VSS) на бумажном носителе - 1 шт.
25. Таблица опасных веществ для хроматографической станции (VCS) на бумажном носителе - 1 шт.
26. Руководство пользователя программного обеспечения Clinical Data Management (CDM) на бумажном носителе - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
28. Комплект сопроводительной технической документации - 1 уп. (при необходимости)
29. CD-диск для сервисного обслуживания - 1 шт. (при необходимости)
30. Коврик для компьютерной мыши - 1 шт. (при необходимости)
- II. Система автоматическая для определения гликированного гемоглобина VARIANT II TURBO (VARIANT II TURBO Hemoglobin Testing System) без компьютера, в составе:
  1. Станция отбора образцов (VSS) - 1 шт.
  2. Хроматографическая станция (VCS) - 1 шт.
  3. Кабель питания для станции отбора образцов (VSS) - 1 шт.
  4. Кабель питания для хроматографической станции (VCS) - 1 шт.
  5. Контейнер для отходов - 1 шт.
  6. Резервуар для реагентов - 1 шт.
  7. Кабель RS-232 - 1 шт.
  8. Кабель датчика уровня отходов - 1 шт.
  9. Коммуникационный кабель RJ-45 - не более 2 шт. (при необходимости)
  10. Трубка для контейнера для отходов для станции отбора образцов (VSS) - 1 шт. (при необходимости)
  11. Трубки для контейнера для отходов для хроматографической станции (VCS) - 2 шт. / 1 уп. - 1 уп. (при необходимости)
  12. VARIANT II TURBO Буферные трубки с фильтрами для растворителей (10мк) - 1 уп. (при необходимости)
  13. EZR Картридж с трубкой для проведения процедуры деконтаминации - 1 шт. (при необходимости)
  14. Пластиковые шприцы - 2 шт. (при необходимости)
  15. Магистральная трубка для образца - 1 шт. (при необходимости)
  16. Штативы для образцов - 10 шт.
  17. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 12 мм - 1 уп.
  18. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 13 мм - 1 уп.
  19. Вкладыши для штативов для образцов, диаметр 14 мм - 1 уп.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137767



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2024/22442

Лист 3

20. Наклейки с штрихкодами - 1 уп. (при необходимости)
  21. Адаптеры для микропробирок - не более 2 уп.
  22. Таблица опасных веществ для станции отбора образцов (VSS) на бумажном носителе - 1 шт.
  23. Таблица опасных веществ для хроматографической станции (VCS) на бумажном носителе - 1 шт.
  24. Руководство пользователя программного обеспечения Clinical Data Management (CDM) на бумажном носителе - 1 шт.
  25. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе - 1 шт.
  26. Комплект сопроводительной технической документации - 1 уп. (при необходимости)
  27. CD-диск для сервисного обслуживания - 1 шт. (при необходимости)
  28. Коврик для компьютерной мыши - 1 шт. (при необходимости)
- Место производства:

1. Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547, USA.
2. OEM Systems Co., Ltd., 84 Mekawa, Makishima-cho, Uji-shi, Kyoto 611-0041 Japan.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137768