



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2023/21124

На медицинское изделие

**Система автоматическая микробиологическая серии ВС для in vitro
диагностики**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

**Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, China**

Производитель

"Аутобио Лабтек Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

**Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, China**

Место производства медицинского изделия

**Autobio Labtec Instruments Co., Ltd., No. 199, 15th Ave, National Eco & Tech Zone,
450016 Zhengzhou, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-64074/60641 от 22.08.2024

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 03 декабря 2024 года № 6823
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0079681

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2023/21124

Лист 1

На медицинское изделие

Система автоматическая микробиологическая серии ВС для in vitro диагностики,
в вариантах исполнения:

I. Система автоматическая микробиологическая ВС60 для in vitro диагностики,
в составе:

1. Основной блок системы автоматической микробиологической ВС60 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. LAN кабель (сетевой шнур) - 1 шт.
5. Калибровочный стержень - не более 10 шт.
6. Предохранитель - 2 шт.
7. Планшетный ПК - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - планшетный ПК - 1 шт.;
 - блок питания планшетного ПК - 1 шт.;
 - кабель питания блока питания планшетного ПК - 1 шт.;
 - клеммная колодка - 1 шт.;
 - кронштейн для планшетного ПК - 1 шт.
8. Шестигранный ключ с поперечной рукояткой - 1 шт.
9. Г-образный шестигранный ключ с поперечной рукояткой - 1 шт.
10. Набор для установки кронштейна планшетного ПК (при необходимости), в составе:
 - дюбель - 2 шт.;
 - крепежный шуруп - 2 шт.;
 - крепежный винт - 4 шт.;
 - винт с металлической шайбой - 4 шт.;
 - винт - 2 шт.;
 - резиновая прокладка округлой формы - 2 шт.;
 - пластиковые заглушки кронштейна для планшетного ПК - 2 шт.;
 - металлическая шайба - 2 шт.
11. Сканер штрих-кодов - (при необходимости), в составе:
 - сканер штрих-кодов - 1 шт.;
 - подставка для сканера - 1 шт.;
 - USB-шнур - 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксирующая рейка - не более 6 шт.

II. Система автоматическая микробиологическая ВС120 для in vitro диагностики, в
составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0152877

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2023/21124

Лист 2

1. Основной блок системы автоматической микробиологической ВС120 - 1 шт.
2. Кабель питания (европейский тип вилки) - 3 шт.
3. Адаптер согласования мощности - 1 шт.
4. Монитор - 1 шт.
5. Кабель подключения монитора - 1 шт.
6. Подставка под монитор - 1 шт.
7. Персональный компьютер - 1 шт.
8. Мышка - 1 шт.
9. Клавиатура - 1 шт.
10. Коврик для мышки - 1 шт.
11. Кабель для подключения основного блока системы - 1 шт.
12. Калибровочный стержень - не более 10 шт.
13. Программное обеспечение на диске (при необходимости) - 1 шт.
14. Предохранитель - 2 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Ключ - 2 шт.
17. Колонка - 2 шт.
18. Сканер штрих-кодов - 1 шт.
19. Подставка для сканера - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152878