



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/22787

На медицинское изделие

Бокс ламинарный II класса биологической безопасности BIOS®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Лабтех" (АО "Лабтех"), Россия,
105264, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Измайлово,
Измайловский б-р, д. 1/28, помещ. 1А/1

Производитель

"Биобэйс Биодастри (Шандонг) Ко., Лтд.", Китай,
Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd., Intersection Of East Jingshi Road and
Mingbu Road Biobase Industrial Park Zhangqiu District, Jinan Shandong 250200,
China

Место производства медицинского изделия

Biobase Biodustry (Shandong) Co., Ltd., No.9 Gangxing, the second and third floors
of Building 3, Licheng District, Jinan, Shandong 250101, China

Номер регистрационного досье № РД-65647/83007 от 02.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2024 года № 6998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 декабря 2024 года № РЗН 2024/22787

Лист 1

На медицинское изделие

Бокс ламинарный II класса биологической безопасности BIOS®:

Варианты исполнения:

1. Бокс ламинарный II класса биологической безопасности A2 BIOS® BSC-1100IIA2-Pro.
2. Бокс ламинарный II класса биологической безопасности A2 BIOS® BSC-1300IIA2-Pro.
3. Бокс ламинарный II класса биологической безопасности A2 BIOS® BSC-1800IIA2-Pro.
4. Бокс ламинарный II класса биологической безопасности A2 BIOS® BSC-1100IIA2-X.
5. Бокс ламинарный II класса биологической безопасности A2 BIOS® BSC-1300IIA2-X.
6. Бокс ламинарный II класса биологической безопасности A2 BIOS® BSC-1500IIA2-X.
7. Бокс ламинарный II класса биологической безопасности A2 BIOS® BSC-1800IIA2-X.
8. Бокс ламинарный II класса биологической безопасности A2 BIOS® BSC-2000IIA2-X.

Состав:

1. Основной корпус - 1 шт.
2. Станина - 1 комплект.
3. УФ-лампа (T8 30 или 40 Вт) - 1 шт.
4. Плавкий предохранитель (10А) - 1 шт.
5. Плавкий предохранитель (5А) - 1 шт.
6. Дистанционное управление (с аккумуляторной батареей) - 1 шт.
7. Руководство пользователя - 1 шт.
8. Педальный переключатель - 1 шт.
9. Шнур питания - 1 шт.
10. Сливной клапан - 1 комплект.
11. Нержавеющий стальной болт с цилиндрической головкой под шестигранный ключ M10X55 - 3 шт.
12. Нержавеющая стальная плоская шайба 10 - 3 шт.
13. Нержавеющая стальная пружинная шайба 10 - 3 шт.
14. Ключ под внутренний шестигранник - 1 шт.
15. Крупногабаритная резиновая прокладка - 1 шт.
16. Малогабаритная резиновая прокладка - 1 шт.
17. Трубчатый шток двигателя привода переднего окна - 1 шт.
18. Пробка-сапун (белая) - 7 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152028