



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24579

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический бактериологический серии ВС в вариантах исполнения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Хелена РУС"

(ООО "Хелена РУС"), Россия,

127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, эт. 1, помещ. III,  
ком. 10

Производитель

"Чжухай Мэйхуа Медикал Технолоджи Лимитед", Китай,

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited, Unit 203, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1, Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

Zhuhai Meihua Medical Technology Limited, Unit 203, Unit 301, Unit 302 and Unit 401, Building 3 (B-type Factory Building), No. 1 Keji 7th Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-66125/104703 от 23.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 373

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083523

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24579

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический бактериологический серии ВС  
в вариантах исполнения:**

I. Анализатор автоматический бактериологический ВС32 в составе:

1. Основной блок ВС32 - 1 шт.
2. Сенсорный модуль управления - 1 шт. (при необходимости).
3. Адаптер питания сенсорного модуля управления - 1 шт.
4. Кронштейн для сенсорного модуля управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Пластина переходная кронштейна крепления монитора - 1 шт. (при необходимости).
6. Сканер штрих-кода - 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Программное обеспечение на CD/USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
9. USB-кабель - 1 шт. (при необходимости).
10. Видеокабель VGA - 1 шт. (при необходимости).
11. Пластиковые крепежи для прокладки кабелей - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Анализатор автоматический бактериологический ВС64 в составе:

1. Основной блок ВС64 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель для передачи данных COM-USB - 1 шт. (при необходимости).
4. Программное обеспечение на CD/USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство пользователя - 1 шт.

III. Анализатор автоматический бактериологический ВС128 в составе:

1. Основной блок ВС 128 с установочной платформой - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель для передачи данных COM-USB - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель питания 6-пин, 0,95 м - 1 шт. (при необходимости).
5. Программное обеспечение на CD/USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
6. Руководство пользователя - 1 шт.

IV. Анализатор автоматический бактериологический ВС256 в составе:

1. Верхний блок на 128 флаконов с установочной платформой - 1 шт.
2. Нижний блок на 128 флаконов - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Кабель для передачи данных COM-USB - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания 6-пин, 0,95 м - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель питания 6-пин, 1,80 м - 1 шт. (при необходимости).
7. Программное обеспечение на CD /USB-носителе - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство пользователя - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153698