ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07601**

На медицинское изделие
**Система для автоматической инокуляции и рассева жидких биологических образцов на чашки Петри с плотными питательными средами - Previ Isola, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"биоМерье СА", Франция,**
**bioMerieux SA, 69280, Marcy l'etoile, France**

Производитель
**"биоМерье СА", Франция,**
**bioMerieux SA, 69280, Marcy l'etoile, France**

Место производства медицинского изделия
**- bioMerieux Inc., 595 Anglum Rd., Hazelwood, Missouri 63042, USA;**
**- Leica BioSystems Melbourne Pty Ltd, 495 Blackburn Road, Mount Waverley, VIC 3149, Australia.**

Номер регистрационного досье **№ 34231 от 01.06.2010**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2010 года № 7859-Пр/10

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7136-Пр/13 изделие допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0006904

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07601**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Система для автоматической инокуляции и рассева жидких биологических образцов на чашки Петри с плотными питательными средами - Previ Isola, с принадлежностями**

I. Принадлежности:
1. Штатив для пробирок объемом от 2 до 6 мл.
2. Штатив для пробирок E-swab.
3. Штатив для пробирок объемом 10 мл.
4. Штатив для контейнеров объемом 90 мл.
5. Штатив для контейнеров объемом 40 мл.
6. Кассета для загрузки чашек Петри.
7. Кассета для выгрузки чашек Петри.
8. Наконечники - 50 упаковок по 96 шт.
9. Аппликаторы - 8 картриджей по 120 аппликаторов.
10. Этикетки - 1200 шт.
11. Контейнеры для отходов - 10 шт.
12. Фильтр.
13. Поддон для сбора конденсата.
14. Поддон для защиты роботизированной части прибора.
15. Поддон для защиты рабочей станции.
16. Контейнер для бумажных отходов.
17. Сканер штрих-кодов.
18. Дефлектор контейнера для бумажных отходов.
19. Дефлектор контейнера для отходов.
20. Рабочая станция к прибору (системный блок).
21. Клавиатура.
22. "Мышь" компьютерная.
23. DVD с программным обеспечением для рабочей станции Previ Isola.
24. Инструкция по безопасности для работы с прибором Том 1.
25. Инструкция по безопасности для работы с прибором Том 2.
26. Монитор.
27. Лицензия на использование программного обеспечения Visibroker.
28. CD с инструкцией по установке Bci Rs232.
29. CD с инструкцией пользователя для Bci Rs232.

Приказом от 10 декабря 2013 года № 7136-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0005204

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 10 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07601**

**Лист 2**

30. 5-портовый свич.
31. Принтер.
32. Роутер/Файрволл.
33. Источник бесперебойного питания APC.
34. CD с программным обеспечением.
35. Кабель для подключения к интернету.
36. USB кабель.
37. Руководство пользователя (на бумажном носителе).
38. Пустой DVD диск.

Z

Приказом от 10 декабря 2013 года № 7[illegible]Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0004881

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru