



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/07349

от 20 июля 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
«БиоСистемс С.А.», Испания,
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350 с
принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства

«БиоСистемс С.А.», Испания,
BioSystems S.A., Costa Brava 30, 08030 Barcelona, Spain

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №33334 от 27.05.2010

приказом Росздравнадзора от 20 июля 2010 года №6799-Пр/10
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

009631

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2010/07349

Лист 1

I. Анализатор лабораторный полуавтоматический BTS-350, состав:

1. Руководство по установке и обслуживанию (Installation and maintenance manual).
2. Руководство пользователя (User manual).
3. Лист с инструкцией по распаковке (Sheet of unpacking instructions).
4. Протокол управления качеством (Quality control protocol sheet).
5. Компакт-диск с программным обеспечением "ПС фотометр" (CD-ROM with the "PC photometer" programme).
6. Компакт-диск с программным обеспечением "Фотометр ПС ПРГ" (041) (CD SOFT."PHOTOM. PC PRG" (041)).
7. Компакт-диск с инструкцией по сервисному обслуживанию BTS-350 (CD SERVICE MANUAL BTS-350).
8. Инструкция пользователя BTS-350 (USER MANUAL BTS-350).
9. Инструкция по установке и обслуживанию BTS-350 (INSTALLATION. & MAINTENANCE MANUAL BTS-350).

II. Принадлежности:

1. Емкость для жидких отходов (Waste bottle) до 2 шт.
2. Емкости с промывочным раствором (100 мл каждая) (Bottles of washing solution (100mL each)) - до 10 шт.
3. Проточная кювета (Flow cuvette) - 1 шт.
4. Фитинг для кюветы (Cuvette outlet fitting) - 1 шт.
5. Трубка дозирующая (Dosing pipe) - до 10 шт.
6. Тefлоновая трубка (Teflon tube) - до 10 шт.
7. Силиконовая трубка 3х6 мм 2 метра (Silicone tube 3x6 mm (2 m)) - до 5 шт.
8. Адаптер для тестовых пробирок (Test tube adapter) - до 5 шт.
9. Рулон термобумаги для принтера (Rolls of printer thermal paper) - до 4 шт.
10. Сетевой кабель с европейской вилкой (European mains cable) - 1 шт.
11. Сетевой кабель с американской вилкой (American mains cable) - 1 шт.
12. Сетевой кабель с английской вилкой (English mains cable) - 1 шт.
13. Источник питания (Voltage supply) - 1 шт.
14. Трубка перистальтического насоса (Peristaltic tubing) - до 10 шт.
15. Силиконовая трубка (Silicon tubing) - до 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
20 июля 2010 года



Е.А. Тельнова

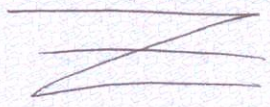
011513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/07349**

Лист 2

16. Адаптер пробирок (Adapter tubes) - до 10 шт.
17. Серийный кабель с интерфейсом RS 232 (Serial Cable RS232) - 1 шт.
18. Аккумуляторы для серии приборов 350 (Battery Pack for 350 Series) - до 5 шт.
19. Сетевой адаптер (Voltage adapter) - 1 шт.
20. Проточная кювета (Flux cuvette) - 1 шт.
21. Силиконовый цилиндрический коннектор (Silicone cylindrical connector) - до 10 шт.
22. Фильтр вентилятора (Fan filter) - до 10 шт.
23. Набор всасывающих трубок (Suction tube set) - до 10 шт.
24. Адаптер для кювет (Cuvette adapter) - до 10 шт.



**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
20 июля 2010 года



Е.А. Тельнова

011514