



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12071

На медицинское изделие

**Анализатор коагулометрический автоматический BCS XP System (БиСиЭс ЭксПи Систем) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**«Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия,  
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse, 76,  
35041 Marburg, Germany**

Производитель

**«Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия,  
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse, 76,  
35041 Marburg, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № 50552 от 20.12.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2012 года № 2078-Пр/12  
и приказом от 30 декабря 2013 года № 7690-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0006520

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12071

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор коагулометрический автоматический BCS XP System (БиСиЭс ЭксПи Систем) с принадлежностями**

Базовый блок:

1. Блок для рэков (rack unit);
2. Блок для раскапывания (dispensing unit);
3. Манипуляторы-руки для раскапывания (transfer arms);
  - Манипулятор-рука для реагентов (reagents transfer arm);
  - Манипулятор-рука для образцов (samples transfer arm).
4. Измерительный блок (measuring unit).
5. Блок для системных жидкостей (wet system).
6. Компьютерная система:
  - Системный блок (personal computer);
  - Цветной монитор (внешний) (color monitor);
  - Мышь компьютерная (mouse);
  - Ethernet кабель для передачи данных (crossover Ethernet patch cable);
  - Диск с программным обеспечением (BCS XP softwear kit);
  - Клавиатура компьютерная (keyboard);
  - Инструкция по пользованию (Instruction Manual).

Принадлежности:

1. Контейнер пластиковый, 5 л (canisters, empty 5 l volume) – 3 шт.
2. Лоток под рэки с первичными образцами (tray for primary sample racks).
3. Лоток под крышки бутылок (BCS XP tray for bottle caps).
4. Сенсоры уровня жидкости для контейнеров с растворами (fill level sensors for supply containers) – 2 шт.
5. Сенсор уровня жидкости для жидких отходов (fill level sensor for liquid waste).
6. Поршень на 1000 мкл (syringe 1000  $\mu$ L).
7. Поршень на 250 мкл (syringe 250  $\mu$ L).
8. Набор сервисный (BCS XP Service Kit) в пластиковом чемодане:
  - Разводной ключ 8-10 мм (pipe wrench);
  - Отвертки (Philips screwdriver 1x80; screwdriver 7x150) - 2 шт.
  - Пассатижи/кусачки (combination pliers);
  - Шприц на 60 мл с адаптером (syringe 60ml with adapter screw).

Приказом от 30 декабря 2013 года № 7690-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**М.А. Мурашко**

0005109

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12071

Лист 2

- Трубка пластиковая с резьбовым соединением (plastic tube with screw connector);
  - Леска пластиковая для чистки дозатора образцов (plastic wire for cleaning sample and reagent pipettor);
  - 9. Предохранители, в упаковке (Fuse pack) – 4 шт.
  - 10. Мешалки (magnetic stir bars) – 2 шт.
  - 11. Стакан пластиковый для отходов (plastic waste mug).
  - 12. Набор для смазки (lubrication kit):
    - флакон масла 2 мл (1 x 2 ml oil bottle);
    - сумки пластиковые (40 x plastic bags) – 40 шт.
  - 13. Рэки охлаждаемые 5-ти позиционные для флаконов GW 15 (cooling racks 5 x GW 15) – 4 шт.
  - 14. Рэки для первичных образцов с зеленой меткой (primary probe racks (green ledge)) – 10 шт.
  - 15. Рэк для первичных образцов с красной меткой (primary sample rack (red ledge)).
  - 16. Рэк (голубая метка) для педиатрических чашечек (rack for pediatric vials(blue ledge)).
  - 17. Рэк реагентный 7-ми позиционный, для флаконов GW 5 (reagent racks (7 x GW 5 bottles)) – 2 шт.
  - 18. Этикетки штрихкодированные для рэков (Associated rack barcode labels) – 2 ленты с номерами 1-99 и 1-10.
  - 19. Адаптеры для охлаждаемых рэков под GW 5 (adapters for cooling racks (for fit GW 5 bottles)) – 30 шт.
  - 20. Флаконы для реагентов на 5 мл (bottle kit 45pcs x 5 ml) – до 45 шт.
  - 21. Флаконы для реагентов на 15 мл (bottle kit 45pcs x 15 ml) – до 45 шт.
  - 22. Роторы с кюветами в октогональном картоне (octagon boxes with cuvette rotors) – до 28 шт.
  - 23. Принтер для распечатки результатов исследований (printer).
  - 24. Устройство бесперебойного питания (Uninterruptible Power Supply).
- Стартовый набор:
- 1. Чашечки для коагуляции (Behring Coagulation Cups) – 250 шт.
  - 2. Раствор промывающий для коагулометров, 15 мл (15 mL washing solution for coagulation analyzer) – 6 шт.
  - 3. Чистящее средство - Терралин 20 мл (20 mL Terralin) – 3 флакона.
  - 4. Листы со штрихкодированными этикетками (sheets of barcode labels) – 15 шт.

Приказом от 30 декабря 2013 года № 7690-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0005110

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12071

Лист 3

5. Набор для валидирования (BC Validation Kit):

- Референсный раствор R, 1 x 15 ml (Test Solution R);
- Референсный раствор 105, 1x 5 ml (Test Solution 105);
- Референсный раствор 106, 1x 5 ml (Test Solution 106);
- Референсный раствор 107, 1x 5 ml (Test Solution 107);
- Референсный раствор 108, 1x 5 ml (Test Solution 108);
- Флакон пустой (empty vials) – 2 шт.;
- Пробирка для воды 101 (empty tube for water 101);
- Инструкция с таблицей для записи результатов (evaluation sheet for the BCT System).

6. Раствор системный чистящий (SCS Cleaner) - 6 флаконов.


Место производства:

- Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041, Marburg, Germany.
- BIT Analytical Instruments, Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Germany.

Z

Приказом от 30 декабря 2013 года № 7690-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

 М.А. Мурашко

0005111