



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2012 года № ФСЗ 2012/12091

На медицинское изделие

Масс-спектрометр VITEK MS 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

**- KRATOS Analytical Ltd, Wharf Side, Trafford Wharf road, Manchester M17 1GP,
United Kingdom;**

- bioMerieux, Inc., 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712, U.S.A.

Номер регистрационного досье № 51347 от 26.12.2011

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2012 года № 2175-Пр/12

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7036-Пр/13 с замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0006119

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12091

Лист 1

На медицинское изделие

Масс-спектрометр VITEK MS с принадлежностями

1. Прибор VITEK MS:

1.1. Анализатор VITEK MS.

1.2. Стартовый набор для адаптера:

- Слайд пластиковый VITEK MS-DS, не более 512 шт.;

- Адаптер для слайдов.

1.3. Держатель адаптера слайдов.

1.4. Контрольный лист установки.

1.5. Болты крепежные, не более 3шт.

1.6. USB кабель для подключения анализатора VITEK MS к компьютеру.

1.7. Кабель для подключения видеокамеры VITEK MS к компьютеру.

1.8. Кожух защитный пластиковый.

1.9. CD диск с файлами настройки.

1.10. Силикагель в гранулах в пластиковой бутылке, 500г.

2. Станция учета результатов VITEK MS Acquisition Station.

2.1. Компьютер для станции учета результатов.

2.2. Сканер штрих кодов.

2.3. LCD монитор.

2.4. Кабель с 9-контактными разъёмами RS-232.

3. Станция пробоподготовки VITEK MS Prep Station.

3.1. Компьютер для станции пробоподготовки.

3.2. Сканер штрих кодов.

3.3. Монитор с сенсорным экраном.

3.4. Адаптер для подключения кассеты VITEK 2 к компьютеру через USB.

3.5. USB клавиатура.

3.6. DVD диск с программным обеспечением для станции пробоподготовки и станции учета результатов.

4. Система управления MYLA для согласованной работы станции учета результатов, станции пробоподготовки, анализаторов серии VITEK 2 и BACT/ALERT.

4.1. Сервер для программного обеспечения MYLA (включая флэш-накопитель для резервного копирования).

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

0004902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2012 года

№ ФСЗ 2012/12091

Лист 2

- 4.2. Монитор с сенсорным экраном.
- 4.3. DVD с программным обеспечением для сервера MYLA.
- 4.4. CD диск с руководством пользователя по подключению к лабораторной информационной системе.
- 4.5. CD диск с аналитическим программным обеспечением.
- 4.6. Источник бесперебойного питания.
- 4.7. Набор шнуров для роутера (фаервола).
- 4.8. 5-портовый свич.
- 4.9. Защитный кабель Ethernet.
- 4.10. Преобразователь последовательного порта RS-232 на Ethernet.
- 4.11. CD диск с руководством пользователя по программному обеспечению VILINK.
- 4.12. CD диск с информацией о сетевых подключениях и сетевой безопасности.
- 4.13. CD диск с программным обеспечением VILINK.
- 4.14. Лицензия для удаленного доступа к программному обеспечению VITEK 2.
- 4.15. Лицензия для подключения 10 пользователей к рабочей станции VITEK 2.
- 4.16. Лицензия на одновременное подключение к серверу MYLA до 15 пользователей.
5. Опция подключения масс-спектрометра VITEK MS к анализаторам серии BACT/ALERT.
 - 5.1. Набор для подключения анализатора серии BACT/ALERT к MYLA.
 - 5.2. Кабель для подключения анализатора серии BACT/ALERT к компьютеру.
 - 5.3. Адаптер последовательного интерфейса RS-485 на сетевой Ethernet.
 - 5.4. Брошюра с лицензией на многопользовательский интерфейс для программного обеспечения MYLA.
 - 5.5. LCD монитор.
 - 5.6. Брошюра с информацией о программном обеспечении MYLA.
 - 5.7. Монитор с сенсорным экраном.
 - 5.8. Лицензия на пользование уведомлениями о результатах исследований.
 - 5.9. GSM модем для отправки смс уведомлений о результатах исследований.
 - 5.10. Сигнальная башня для световой индикации результатов исследований.
- II. Принадлежности:
 1. Источник бесперебойного питания.
 2. CD диск с руководством пользователя VITEK MS на английском языке.
 3. Стартовый калибратор для VITEK MS.

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

0004901