



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2010 года № ФСЗ 2010/06050

На медицинское изделие
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, 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., Box 15969 Durham, North Carolina, USA

Номер регистрационного досье № 79256 от 19.11.2009

Вид медицинского изделия -

Класс 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 25 января 2010 года № 235-Пр/10

и 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

0006907

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2010 года № ФСЗ 2010/06050

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2, с принадлежностями
Исполнения:

- Vitek 2 (инкубационный модуль на 60 карт);
- Vitek 2 XL (инкубационный модуль на 120 карт).

Принадлежности:

1. Стартовый набор Vitek 2/Vitek 2 XL.
2. Станция подготовки проб - 2 шт.
3. CD, DVD с программным обеспечением для компьютера типа dc7800.
4. CD, DVD с программным обеспечением для компьютера типа Rp5700.
5. Инструкция по установке программного обеспечения Vitek 2 на русском языке.
6. Инструкция по установке программного обеспечения Vitek 2 на английском языке.
7. Переходник для клавиатуры.
8. Комплект кабелей для подключения принтера к локальной сети.
9. Кассета для карт, с памятью - 8 шт.
10. Носители для кассет - 4 шт.
11. Секция барабана ридера - 4 шт.
12. Литиевые батарейки - 2 шт.
13. Солевой раствор 0,45 % - 2 шт.
14. Пипетки и сменные насадки к солевому раствору - 2 набора.
15. Колориметрический модуль с голубой маркировкой для Vitek 2 на 60 определений - 220 V.
16. Колориметрический модуль с голубой маркировкой для Vitek 2 XL - 220 V.
17. Денситометр с инструкцией пользователя на CD диске - 2 шт.
18. Аксессуары к денситометру.
19. Набор стандартов для калибровки денситометра.
20. Пластиковые пробирки - 2000 шт.
21. Источник бесперебойного питания APC 1500.
22. Инструкция пользователя к DensiCHECK Plus на CD диске.
23. Монитор.
24. Принтер.
25. Внешний модем.
26. Малый диспенсер.

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

0005207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2010 года № ФСЗ 2010/06050

Лист 2

27. Сканер штрих-кодов.
28. Рабочая станция с 6 COM- портами в составе:
- системный блок;
 - 6-портовый кабель;
 - клавиатура US;
 - оптическая "мышь";
 - предустановленная операционная система Windows XP.
29. Рабочая станция с 8 COM- портами в составе:
- системный блок;
 - 8-портовый кабель;
 - клавиатура US;
 - оптическая "мышь";
 - предустановленная операционная система Windows XP.
30. Стабилизатор напряжения.
31. Инструкция на расходные материалы к Vitek 2 на CD диске.
32. Инструкция к программному обеспечению к Vitek 2 на CD диске.
33. Инструкция к Vitek 2 прибору на CD диске.
34. Карта N 7 для тестирования оптики Vitek 2 - 12 шт.
35. Карта N 9 для тестирования оптики Vitek 2 - 12 шт.
36. Карта N 2 для тестирования оптики Vitek 2 - 14 шт.
37. Кабель для подключения прибора к компьютеру.
38. Кабель с интерфейсом DB-9 для подключения прибора к источнику бесперебойного питания.
39. Кабель для обновления программного обеспечения переносной приставки.

Приказом от 10 декабря 2013 года № 436-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004895