



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2010 года № ФСЗ 2010/06051

На медицинское изделие
Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact, 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 № 79271 от 19.11.2009

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 25 января 2010 года № 234-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

0006906

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2010 года № ФСЗ 2010/06051

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические бактериологические Vitek 2 Compact, с принадлежностями

Исполнения:

- Vitek 2 Compact 30 (инкубационный модуль на 30 карт);
- Vitek 2 Compact 60 (инкубационный модуль на 60 карт).

Принадлежности:

1. Стартовый набор для Vitek 2 compact.
2. CD, DVD с программным обеспечением для компьютера типа dc7800.
3. CD, DVD с программным обеспечением для компьютера типа Rp5700.
4. Инструкция по установке программного обеспечения Vitek 2 на русском языке.
5. Инструкция по установке программного обеспечения Vitek 2 на английском языке.
6. Наконечники объемом 100 - 1000 мкл.
7. Наконечники объемом 0,5 - 250 мкл.
8. Дозатор.
9. Солевой 0,45% раствор - 1000 мл.
10. Суспензиальный раствор - 3 x 500 мл.
11. Адаптер для дозатора.
12. Пипетка с фиксированным объемом 145 мкл.
13. Пипетка с фиксированным объемом 280 мкл.
14. Перезаписываемый CD диск.
15. DVD диск.
16. Цифровой термометр.
17. Переходник для клавиатуры Kvm Switch Kit - Ps2.
18. Секция барабана ридера.
19. Литиевые батарейки - 4 шт.
20. Денситометр с инструкцией пользователя на CD - 2 шт.
21. Аксессуары к денситометру - 2 шт.
22. Набор стандартов для калибровки денситометра - 2 шт.
23. Пластиковые пробирки - 2000 шт.
24. Источник бесперебойного питания APC 1500.
25. Инструкция пользователя к DensiCHECK Plus на CD диске.
26. Монитор.
27. Принтер.

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

0005206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2010 года № ФСЗ 2010/06051

Лист 2

28. Сканер штрих-кодов - 2 шт.
29. Рабочая станция с 6 COM - портами в составе:
 - системный блок;
 - 6-портовый кабель;
 - "мышь"; - клавиатура - 2 шт.; - шнур электропитания; - CD диск - 5 шт.; - DVD диск.
30. Рабочая станция с 8 COM - портами в составе:
 - системный блок;
 - 8-портовый кабель;
 - "мышь";
 - клавиатура - 2 шт.;
 - шнур электропитания;
 - CD диск - 5 шт.;
 - DVD диск.
31. Комплект для обновления программного обеспечения Vitek 2 compact 60.
32. Кабель для соединения источника бесперебойного питания и прибора.
33. Стабилизатор напряжения.
34. Инструкция на расходные материалы к Vitek 2 на CD диске.
35. Инструкция к программному обеспечению к Vitek 2 на CD диске.
36. Инструкция к прибору к Vitek 2 на CD диске.
37. Кассета для карт Vitek 2 compact.
38. Карта N 9 для тестирования оптики Vitek 2 - 12 шт.
39. Кабель для подключения прибора к компьютеру.
40. Кабель с интерфейсом DB-9 для подключения прибора к источнику бесперебойного питания.

Э

Приказом от 10 декабря 2013 года № 136-Пр/13 в замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0004893