



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/1378

На медицинское изделие

Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Производитель

"биоМерье С.А.", Франция,

bioMérieux S.A., 376, Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Étoile, France

Место производства медицинского изделия

ELITechGroup Inc., dba Wescor Inc., 370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA

Номер регистрационного досье № РД-12834/51057 от 25.08.2016

Вид медицинского изделия 248740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2017 года № 562
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года

№ РЗН 2017/1378

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 12 предметных стекол:

1. Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2».

1.1. Кабель питания (американский стандарт).

1.2. Кабель питания (европейский стандарт).

1.3. Предохранитель - 2 шт.

1.4. Паспорт прибора «PREVI Color Gram V2».

1.5. Сертификат контроля «PREVI Color Gram V2».

1.6. Маркировка контроля уровня загрязнения «PREVI Color Gram V2».

1.7. Лист упаковочный для прибора «PREVI Color Gram V2».

2. Набор аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 12 стекол:

2.1. Карусель на 12 предметных стекол.

2.2. Шланг сливной для отходов.

2.3. Контейнер для отходов.

2.4. Набор для проведения профилактического обслуживания в составе:

- пробирки для очистки сопел (большие) - 6 шт.;

- пробирки для тестирования объема (маленькие) - 6 шт.;

- рукоятка для разборки сопел;

- ключ для снятия сопел;

- проволока для прочистки сопел;

- сопла - 6 шт.;

- вставки для сопел - 6 шт.;

- шприц пластиковый со шлангом для прочистки сопел;

- щетка для сопел;

- уловитель сопел при очистке;

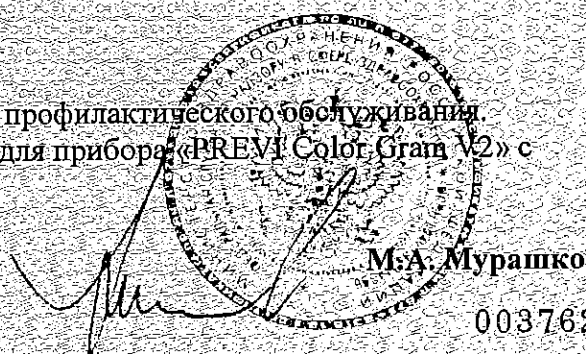
- штатив для обслуживания сопел;

- смазка силиконовая;

- лист упаковочный для набора для проведения профилактического обслуживания.

2.5. Лист упаковочный для набора аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 12 стекол.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко


0037625

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/1378

Лист 2

3. Раствор для чистки сопел.
 4. Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 500 мл, 2 шт./уп.
 5. Сканер штрих-кода в комплекте с кабелем питания, подставкой, элементами крепления, инструкцией.
 6. Руководство пользователя для «PREVI Color Gram V2» на CD-диске.
 - II. Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 30 предметных стекол:
 1. Прибор для автоматического окрашивания по Граму клинических образцов и культур микроорганизмов, зафиксированных на предметных стеклах, «PREVI Color Gram V2».
 - 1.1. Кабель питания (американский стандарт)
 - 1.2. Кабель питания (европейский стандарт).
 - 1.3. Предохранитель - 2 шт.
 - 1.4. Паспорт прибора «PREVI Color Gram V2».
 - 1.5. Сертификат контроля «PREVI Color Gram V2».
 - 1.6. Маркировка контроля уровня загрязнения «PREVI Color Gram V2».
 - 1.7. Лист упаковочный для прибора «PREVI Color Gram V2».
 2. Набор аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с каруселью на 30 стекол:
 - 2.1. Карусель на 30 предметных стекол.
 - 2.2. Шланг сливной для отходов.
 - 2.3. Контейнер для отходов.
 - 2.4. Набор для проведения профилактического обслуживания в составе:
 - пробирки для очистки сопел (большие) - 6 шт.;
 - пробирки для тестирования объема (маленькие) - 6 шт.;
 - рукоятка для разборки сопел;
 - ключ для снятия сопел;
 - проволока для прочистки сопел;
 - сопла - 6 шт.;
 - вставки для сопел - 6 шт.;
 - шприц пластиковый со шлангом для прочистки сопел;
 - щетка для сопел;
 - уловитель сопел при очистке;
 - штатив для обслуживания сопел;
 - смазка силиконовая;
 - лист упаковочный для набора для проведения профилактического обслуживания.
 - 2.5. Лист упаковочный для набора аксессуаров для прибора «PREVI Color Gram V2» с
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0037626

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/1378

Лист 3

каруселью на 30 стекол.

3. Раствор для чистки сопел.

4. Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 500 мл, 2 шт./уп.

5. Сканер штрих-кода в комплекте с кабелем питания, подставкой, элементами крепления, инструкцией.

6. Руководство пользователя для «PREVI Color Gram V2» на CD-диске.

Принадлежности:

1. Сопла, 2 шт./уп. - не более 10 уп.

2. Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 5 л, 2 шт./уп. - не более 5 уп.

3. Флаконы пустые для реагентов D и E объемом 500 мл, 2 шт./уп. - не более 5 уп.

4. Карусель на 30 предметных стекол - не более 5 шт.

5. Карусель на 12 предметных стекол - не более 5 шт.

6. Шланг сливной для отходов - не более 5 шт.

7. Контейнер для отходов - не более 5 шт.

8. Набор для проведения профилактического обслуживания (не более 5 шт.) в составе:

- пробирки для очистки сопел (большие) - 6 шт.;

- пробирки для тестирования объема (маленькие) - 6 шт.;

- рукоятка для разборки сопел;

- юпоч для снятия сопел;

- проволока для прочистки сопел;

- сопла - 6 шт.;

- вставки для сопел - 6 шт.;

- шприц пластиковый со шлангом для прочистки сопел;

- щетка для сопел;

- уловитель сопел при очистке;

- штатив для обслуживания сопел;

- смазка силиконовая;

- лист упаковочный для набора для проведения профилактического обслуживания.

9. Раствор для чистки сопел во флаконах объемом 5 л, содержащих 2,5 л раствора - не более 5 шт.

10. Раствор для чистки сопел во флаконах объемом 500 мл, содержащих 250 мл раствора - не более 5 шт.

11. Сканер штрих-кода в комплекте с кабелем питания, подставкой, элементами крепления, инструкцией - не более 5 шт.

12. Проволока для прочистки сопел - не более 5 шт.

13. Вставки для сопел, 6 шт./уп. - не более 10 уп

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037627

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ


от 19 июня 2017 года № РЗН 2017/1378

Лист 4

14. Ротор цитоцентрифуги PREVIColor в комплекте с уплотнителем силиконовым в шприце-дозаторе – не более 3 шт.
15. Подушечки одинарные коричневые для медленной адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп. – не более 10 уп.
16. Подушечки одинарные белые для быстрой адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп. – не более 10 уп.
17. Подушечки двойные белые для быстрой адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп. – не более 10 уп.
18. Подушечки двойные коричневые для медленной адсорбции клинических образцов, 100 шт./уп. – не более 10 уп.
19. Камеры для быстрого осаждения одного образца, 48 шт./уп. – не более 10 уп.
20. Камеры для медленного осаждения одного образца, 48 шт./уп. – не более 10 уп.
21. Камеры для быстрого осаждения двух образцов, 48 шт./уп. – не более 10 уп.
22. Камеры для медленного осаждения двух образцов, 48 шт./уп. – не более 10 уп.
23. Предметные стекла, покрытые поли-L-лизинном, для осаждения одного образца, 72 шт./уп. – не более 10 уп.
24. Предметные стекла, покрытые поли-L-лизинном, для осаждения двух образцов, 72 шт./уп. – не более 10 уп.
25. Защита для предметных стекол, 96 шт./уп. – не более 10 уп.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0037628