



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2010 года № ФСЗ 2010/06432

На медицинское изделие
Анализатор иммунологический mini VIDAS 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 Italia S.p.A., Via di Campigliano, 58, 50015 Ponte a Ema (Firenze), Italy

Номер регистрационного досье № 7270 от 09.02.2010

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2010 года № 2201-Пр/10

и приказом от 10 декабря 2013 года № 236-П/13-ОЗ выданным
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006111

КОПИЯ
ВЕРНА



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2010 года

№ ФСЗ 2010/06432

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор иммунологический mini VIDAS с принадлежностями

Базовая комплектация:

- инкубационный модуль.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к сети питания.
2. Пластиковый держатель для MLE-карт - 3 шт.
3. Тампоны поролоновые для деконтаминации анализатора - 150 шт.
4. Зажим (корнцанг) металлический для поролоновых тампонов.
5. Термобумага для встроенного принтера анализатора - 5 рулонов.
6. Сканер штрих-кодов.
7. Кабель для подключения сканера штрих-кодов к анализатору.
8. Подставка для сканера штрих-кодов.
9. Набор для очистки оптической системы анализатора VIDAS Lens Cleaner.
10. Общая регулятивная информация (брошюры) - не более 5 шт.
11. Руководство пользователя на CD-диске.

Приказом от 10 декабря 2013 года № 713-ФЗ введено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004891