



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06460

На медицинское изделие
СО2-инкубаторы BINDER для лабораторных исследований с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Биндер ГмбХ", Германия,
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, 78532 Tuttlingen, Germany

Производитель
"Биндер ГмбХ", Германия,
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, 78532 Tuttlingen, Germany

Место производства медицинского изделия
Binder GmbH, Im Mittleren Oesch 5, 78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-58567/78292 от 24.10.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2165/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 1

На медицинское изделие

CO2-инкубаторы BINDER для лабораторных исследований с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. CO2-инкубаторы моделей СВ 53, СВ 150, СВ 210, в составе:

1. CO2-инкубатор - 1 шт.
2. Внутренняя дверь или Разделенная внутренняя дверь, или Разделенная внутренняя дверь с разделителем пространства - 1 шт.
3. Перфорированная полка из нержавеющей стали: стандартная или разделенная для использования с разделенной внутренней дверью - от 2 до 8 шт.
4. Поддон для воды - 1 шт.
5. Шланг для подключения газового баллона - от 1 до 3 шт.
6. Ручка с замком и ключом на наружной двери - 1 шт.
7. Сетевой кабель - 1 шт.
8. Аналоговый выход 4-20 мА для измерения температуры и концентрации CO2 - 1 шт. (при необходимости).
9. Порт доступа (слева и/или справа, и/или сзади) с двумя силиконовыми заглушками диаметром 30 мм - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
10. Внутренняя розетка 230В с разъемом LEMO и автономным выключателем - 1 шт. (при необходимости).
11. Комплект для подключения CO2 в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
12. Сертификат калибровки измерения пространственной температуры (в 27 точках) в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
13. Сертификат калибровки измерения температуры (в 1 точке) / CO2 в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. CO2-инкубаторы с контролем O2 моделей СВ 53, СВ 150, СВ 210, в составе:

1. CO2-инкубатор - 1 шт.
2. Внутренняя дверь или Разделенная внутренняя дверь, или Разделенная внутренняя дверь с разделителем пространства - 1 шт.
3. Перфорированная полка из нержавеющей стали: стандартная или разделенная для использования с разделенной внутренней дверью - от 2 до 8 шт.
4. Поддон для воды - 1 шт.
5. Шланг для подключения газового баллона - от 1 до 3 шт.
6. Ручка с замком и ключом на наружной двери - 1 шт.
7. Сетевой кабель - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 2

8. Аналоговый выход 4-20 мА для измерения температуры и концентрации CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 9. Порт доступа (слева и/или справа, и/или сзади) с двумя силиконовыми заглушками диаметром 30 мм - от 1 до 3 шт. (при необходимости).
 10. Внутренняя розетка 230В с разъемом LEMO и автономным выключателем - 1 шт. (при необходимости).
 11. Комплект для подключения CO₂ в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
 12. Комплект для подключения O₂, в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
 13. Комплект для подключения N₂, в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
 14. Сертификат калибровки измерения пространственной температуры (в 27 точках) в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
 15. Сертификат калибровки измерения температуры (в 1 точке) / CO₂ / O₂ в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. CO₂-инкубаторы моделей С 150, С 210, в составе:
1. CO₂-инкубатор - 1 шт.
 2. Внутренняя дверь - 1 шт.
 3. Перфорированная полка из нержавеющей стали стандартная - от 2 до 8 шт.
 4. Поддон для воды - 1 шт.
 5. Шланг для подключения газового баллона - от 1 до 3 шт.
 6. Ручка с замком и ключом для наружной двери - 1 шт. (при необходимости)
 7. Сетевой кабель - 1 шт.
 8. Аналоговый выход 4-20 мА для измерения температуры и концентрации CO₂ - 1 шт. (при необходимости).
 9. Комплект для подключения CO₂ в составе регулятора давления до 10 бар и 5-метрового шланга с зажимом - 1 шт. (при необходимости)
 10. Сертификат калибровки измерения пространственной температуры (в 27 точках) в соответствии с заводским стандартом BINDER - 1 шт. (при необходимости)
 11. Сертификат калибровки измерения температуры (в 1 точке) / CO₂ в соответствии с заводским стандартом - 1 шт. (при необходимости)
 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка на колесиках для размещения инкубатора.

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



Д.Ю. Павлюков

0139282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 3

2. Переходник для теплоизоляции и штабелирования инкубаторов.
3. CELLROLL. Встраиваемая система вращения бутылей для культивирования (для CO₂-инкубаторов моделей СВ 53, СВ 150, СВ 210).
4. Устройство переключения газовых баллонов для подключения двух газовых баллонов CO₂ или N₂, или O₂ к одному или двум инкубаторам со звуковой и визуальной сигнализацией.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139283