



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 22 марта 2010 года № ФСЗ 2010/06460**

На медицинское изделие
СО2 - инкубаторы для лабораторных исследований с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"БИНДЕР ГмбХ", Германия,
BINDER GmbH, Im Mittleren Oesch 5 D-78532 Tuttlingen, Germany**

Производитель
**"БИНДЕР ГмбХ", Германия,
BINDER GmbH, Im Mittleren Oesch 5 D-78532 Tuttlingen, Germany**

Место производства медицинского изделия
BINDER GmbH, Im Mittleren Oesch 5 D-78532 Tuttlingen, Germany

Номер регистрационного досье № 10016 от 18.02.2010

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5201**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2010 года № 2336-Пр/10
и приказом от 07 июля 2016 года № 6735 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0020893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2010 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 1

На медицинское изделие

CO₂ - инкубаторы для лабораторных исследований с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. СВ 53.
2. СВ 150.
3. С 150.
4. СВ 210.

Принадлежности:

1. Перфорированная полка из нержавеющей стали (perforated shelf, stainless steel).
2. Разделенная полка из нержавеющей стали для использования с разделенной внутренней дверцей (Divided shelf, stainless steel for divided gas-tight inner glass door).
3. Подставка (base on castor).
4. Адаптер для теплоизоляции при установке инкубаторов друг на друга (Staking adapter for thermal decoupled stacking)
5. Адаптер для установки инкубаторов СВ (Staking adapter for direct thermal decoupled stacking of 2 СВ incubators).
6. Адаптер для установки инкубаторов С (Stackable adapter for direct thermal decoupled stacking of two С models).
7. Адаптер для установки комбинации инкубаторов СВ/С 150 (Stackable adapter for direct thermal decoupled stacking of a СВ/С 150 combination).
8. Антивибрационная стойка с тормозами для установки 2 СВ инкубаторов (Staking frame vibration-free, on castors with stop brake, for direct and save staking of 2 СВ incubators with wedge equipment).
9. Устройство для подключения газовых баллонов с CO₂ или N₂, со звуковой и визуальной сигнализацией (Gas Supply Control Unit, for the connection of 2 gastank, either CO₂ or N₂, with acoustic and visible alarm).
10. Комплект для подключения CO₂, состоящий из (gastank connection kit for CO₂, consisting of):
 - 10.1. Регулятор давления до 10 бар (a gastank pressure regulator, max. pressure 10 bar with connection parts).
 - 10.2. Шланг длиной 5 м (a 5 m hose).
11. Комплект для подключения O₂, состоящий из (gastank connection kit for O₂, consisting of):

Приказом от 07 июля 2016 года № 6735 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0022088

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2010 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 2

- 11.1. Регулятор давления до 10 бар (a gastank pressure regulator, max. pressure 10 bar with connection parts).
- 11.2. Шланг длиной 5 м (a 5 m hose).
12. Комплект для подключения N2, состоящий из (gastank connection kit for N2, consisting of):
- 12.1. Регулятор давления до 10 бар (a gastank pressure regulator, max. pressure 10 bar with connection parts).
- 12.2. Шланг длиной 5 м (a 5 m hose).
13. Интерфейс Ethernet вместо RS 422 (Ethernet interface instead of RS 422 interface).
14. Порт доступа с силиконовой пробкой сзади (Silicon access port closable with two silicon lids, 30 mm back).
15. Порт доступа с силиконовой пробкой справа (Silicon access port closable with two silicon lids, 30 mm right).
16. Порт доступа с силиконовой пробкой слева (Silicon access port closable with two silicon lids, 30 mm left).
17. Переключатель CO2 для подключения двух газовых баллонов (CO2 gastank changer, for connecting two gas gastanks. Offer precise control over the current condition of CO2 supply to incubator by means of alarm messaging and incident reporting).
18. Переключатель CO2 для подключения двух газовых баллонов с внешним подключением к дополнительному инкубатору (CO2 gastank changer, for connecting two gas gastanks, with external connection for up to one additional CO2 incubator. Offer precise control over the current condition of CO2 supply to incubator by means of alarm messaging and incident reporting).
19. Переключатель газов O2 и N2, для всех моделей, для подключения двух баллонов каждого газа. (O2 and N2 gastank changer, for all models, for connection two gastanks of either gas).
20. Аналоговый выход 4-20 мА для измерений и температуры и для подключения (4-20 mA analog output for temperature and CO2 measurement (e.g. chart recorder connection), with 6-pin DIN socket).
21. Внутренняя розетка с автономным выключателем (interior power socket with ON/OFF switch and LEMO connector (maximum power rating 230 V , 1N, 50/60 Hz).
22. CELLROLL. Встроенная система вращения бутылей для культивации клеток (CELLROLL. Modular and expandable roller bottle system for cell cultivation).
- Приказом от 07 июля 2016 года № 6735 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0022089

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2010 года № ФСЗ 2010/06460

Лист 3

23. Руководство по культивированию первичных клеточных культур (Manual for Primary Human Cell Culture, in English).
24. Сертификат об измерении температуры в соответствии с DIN 12880 (27 точек измерения) при температуре 37 °С с измерительным протоколом и сертификатом (Temperature measurement acc. to DIN 12880 (27 measuring points) at 37 °C or at specified temperature with measuring protocol and certificate).
25. Комплект для обслуживания оборудования и дезинфекции, состоящий из (Cleaning kit for equipment maintenance and disinfection, consisting of):
 - 25.1. рН-нейтральный порошок (1000 г, концентрат) (pH-neutral detergent (1000 g, concentrate)).
 - 25.2. Дезинфекционный спрей (500 мл готового для использования раствора) (spray disinfectant (500 ml ready-for-use solution)).
 - 25.3. Нетканая чистящая салфетка (lint-free cleansing tissues).
26. Блокировка клавиатуры контроллера (locking of controller keyboard).
27. Программное обеспечение АРТ-COMtm (Communication software АРТ-COMtm DataControlSystem).
28. Набор кабелей (set of connection cables).
29. Заводской калибровочный сертификат температуры и CO2 (Factory calibration certificate for temperature and CO2).
30. Заводской калибровочный сертификат O2 (Factory calibration certificate for the «O2 - control» option).
31. Руководство по эксплуатации (Manual).



Приказом от 07 июля 2016 года № 6735 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0022090