ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2019 года № РЗН 2019/9387

На медицинское изделие
Камеры холодильные медицинские "Бирюса" по ТУ 28.25.13-020-07550181-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Открытое акционерное общество "Красноярский завод холодильников "Бирюса" (ОАО "КЗХ "Бирюса"), Россия, 660123, г. Красноярск, пр-кт им. газеты Красноярский рабочий, д. 29

Производитель
Открытое акционерное общество "Красноярский завод холодильников "Бирюса" (ОАО "КЗХ "Бирюса"), Россия, 660123, г. Красноярск, пр-кт им. газеты Красноярский рабочий, д. 29

Место производства медицинского изделия
ООО "КЗХ "Бирюса", Россия, 660037, г. Красноярск, пр-кт им. газеты Красноярский рабочий, д. 29, стр. 112

Номер регистрационного досье **№ РД-29334/61198 от 01.10.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **28.25.13.116**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2019 года № 9530 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0047239

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2019 года № РЗН 2019/9387

На медицинское изделие
Камеры холодильные медицинские "Бирюса" по ТУ 28.25.13-020-07550181-2019,
вариантов исполнения:
I. Камера холодильная медицинская "Бирюса 150S-G", "Бирюса 150S-R", "Бирюса 150S-GB", "Бирюса 150S-RB", в составе:
1. Камера 150S - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР150 - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Полка-решетка средняя ПРС150 - не более 1 шт. (при необходимости).
4. Полка-решетка нижняя ПРН150 - не более 1 шт. (при необходимости).
5. Полка стеклянная ПС150 - не более 3 шт. (при необходимости).
6. Полка стеклянная средняя ПСС150 - не более 1 шт. (при необходимости).
7. Полка стеклянная нижняя ПСН150 - не более 1 шт. (при необходимости).
8. Ящик Я150 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Опора - 4 шт.
10. Вставка дренажная - 1 шт.
11. Ручка Р150 - 1 шт.
12. Винт - 3 шт.
13. Ключи от замка - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Упаковка У150 - 1 шт.

II. Камера холодильная медицинская "Бирюса 250S-G", "Бирюса 250S-R", "Бирюса 250S-GB", "Бирюса 250S-RB", в составе:
1. Камера 250S - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР250 - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Полка-решетка нижняя ПРН250 - не более 1 шт. (при необходимости).
4. Полка стеклянная ПС250 - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Полка стеклянная нижняя ПСН250 - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Ящик Я250 - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Ящик верхний ЯВ250 - не более 1 шт. (при необходимости).
8. Ящик нижний ЯН250 - не более 1 шт. (при необходимости).
9. Опора - 2 шт.
10. Ручка Р250 - 1 шт.
11. Винт - 3 шт.
12. Нижняя накладка - 1 шт.
13. Защелка - 2 шт.
14. Ключи от замка - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0060376

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2019 года № РЗН 2019/9387

15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Упаковка У250 - 1 шт.

III. Камера холодильная медицинская "Бирюса 280S-G", "Бирюса 280S-R", "Бирюса 280S-GB", "Бирюса 280S-RB", в составе:

1. Камера 280S - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР150 - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Полка-решетка средняя ПРС150 - не более 1 шт. (при необходимости).
4. Полка-решетка нижняя ПРН150 - не более 1 шт. (при необходимости).
5. Полка стеклянная ПС150 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Полка стеклянная средняя ПСС280 - не более 1 шт. (при необходимости).
7. Полка стеклянная нижняя ПСН150 - не более 1 шт. (при необходимости).
8. Ящик Я150 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Опора - 4 шт.
10. Вставка дренажная - 1 шт.
11. Ручка Р150 - 1 шт.
12. Винт - 3 шт.
13. Ключи от замка - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Упаковка У150 - 1 шт.

IV. Камера холодильная медицинская "Бирюса 350S-G", "Бирюса 350S-R", "Бирюса 350S-GB", "Бирюса 350S-RB", в составе:

1. Камера 350S - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР150 - не более 7 шт. (при необходимости).
3. Полка стеклянная ПС150 - не более 7 шт. (при необходимости).
4. Ящик Я350 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Опора - 4 шт.
6. Вставка дренажная - 1 шт.
7. Ручка Р150 - 1 шт.
8. Винт - 3 шт.
9. Панель цокольная - 1 шт.
10. Уголок - 2 шт.
11. Ключи от замка - 2 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Упаковка У150 - 1 шт.

V. Камера холодильная медицинская "Бирюса 450S-G", "Бирюса 450S-R", "Бирюса 450S-GB", "Бирюса 450S-RB", в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0060377

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2019 года № РЗН 2019/9387

1. Камера 450S - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР550 - не более 7 шт. (при необходимости).
3. Полка стеклянная ПС550 - не более 7 шт. (при необходимости).
4. Ящик Я550 - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Ящик нижний ЯН550 - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка Р550 - 1 шт.
7. Винт - 3 шт.
8. Ключи от замка - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Упаковка У550 - 1 шт.

VI. Камера холодильная медицинская "Бирюса 550S-G", "Бирюса 550S-R", "Бирюса 550S-GB", "Бирюса 550S-RB", в составе:

1. Камера 550S - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР550 - не более 8 шт. (при необходимости).
3. Полка стеклянная ПС550 - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Ящик Я550 - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Ящик нижний ЯН550 - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка Р550 - 1 шт.
7. Винт - 3 шт.
8. Ключи от замка - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Упаковка У550 - 1 шт.

VII. Камера холодильная медицинская "Бирюса 750S-G", "Бирюса 750S-R", "Бирюса 750S-GB", "Бирюса 750S-RB", в составе:

1. Камера 750S - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР750 - не более 8 шт. (при необходимости).
3. Полка стеклянная ПС750 - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Ящик Я750 - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Ящик нижний ЯН750 - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка Р550 - 1 шт.
7. Винт - 3 шт.
8. Ключи от замка - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Упаковка У550 - 1 шт.

VIII. Камера холодильная медицинская "Бирюса 150K-G", "Бирюса 150K-R", "Бирюса 150K-GB", "Бирюса 150K-RB", в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0060378

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2019 года № РЗН 2019/9387

1. Камера 150К - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР150 - не более 2 шт. (при необходимости).
3. Полка-решетка средняя ПРС150 - не более 1 шт. (при необходимости).
4. Полка-решетка нижняя ПРН150 - не более 1 шт. (при необходимости).
5. Полка стеклянная ПС150 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Полка стеклянная средняя ПСС150 - не более 1 шт. (при необходимости).
7. Полка стеклянная нижняя ПСН150 - не более 1 шт. (при необходимости).
8. Ящик Я150 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Опора - 4 шт.
10. Вставка дренажная - 1 шт.
11. Ручка Р150 - 1 шт.
12. Винт - 3 шт.
13. Ключи от замка - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Упаковка У150 - 1 шт.

IX. Камера холодильная медицинская "Бирюса 250К-G", "Бирюса 250К-R", "Бирюса 250К-GB", "Бирюса 250К-RB", в составе:

1. Камера 250К - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР250 - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Полка-решетка нижняя ПРН250 - не более 1 шт. (при необходимости).
4. Полка стеклянная ПС250 - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Полка стеклянная нижняя ПСН250 - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Ящик Я250 - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Ящик верхний ЯВ250 - не более 1 шт. (при необходимости).
8. Ящик нижний ЯН250 - не более 1 шт. (при необходимости).
9. Опора - 2 шт.
10. Ручка Р250 - 1 шт.
11. Винт - 3 шт.
12. Нижняя накладка - 1 шт.
13. Защелка - 2 шт.
14. Ключи от замка - 2 шт.
15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Упаковка У250 - 1 шт.

X. Камера холодильная медицинская "Бирюса 280К-G", "Бирюса 280К-R", "Бирюса 280К-GB", "Бирюса 280К-RB", в составе:

1. Камера 280К - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0060379

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2019 года № РЗН 2019/9387

2. Полка-решетка ПР150 - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Полка-решетка средняя ПРС150 - не более 1 шт. (при необходимости).
4. Полка-решетка нижняя ПРН150 - не более 1 шт. (при необходимости).
5. Полка стеклянная ПС150 - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Полка стеклянная средняя ПСС280 - не более 1 шт. (при необходимости).
7. Полка стеклянная нижняя ПСН150 - не более 1 шт. (при необходимости).
8. Ящик Я150 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Опора - 4 шт.
10. Вставка дренажная - 1 шт.
11. Ручка Р150 - 1 шт.
12. Винт - 3 шт.
13. Ключи от замка - 2 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Упаковка У150 - 1 шт.

XI. Камера холодильная медицинская "Бирюса 350К-G", "Бирюса 350К-R", "Бирюса 350К-GB", "Бирюса 350К-RB", в составе:
1. Камера 350К - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР150 - не более 7 шт. (при необходимости).
3. Полка стеклянная ПС150 - не более 7 шт. (при необходимости).
4. Ящик Я350 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Опора - 4 шт.
6. Вставка дренажная - 1 шт.
7. Ручка Р150 - 1 шт.
8. Винт - 3 шт.
9. Панель цокольная - 1 шт.
10. Уголок - 2 шт.
11. Ключи от замка - 2 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Упаковка У150 - 1 шт.

XII. Камера холодильная медицинская "Бирюса 450К-G", "Бирюса 450К-R", "Бирюса 450К-GB", "Бирюса 450К-RB", в составе:
1. Камера 450К - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР550 - не более 7 шт. (при необходимости).
3. Полка стеклянная ПС550 - не более 7 шт. (при необходимости).
4. Ящик Я550 - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Ящик нижний ЯН550 - не более 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0060380

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2019 года № РЗН 2019/9387

6. Ручка Р550 - 1 шт.
7. Винт - 3 шт.
8. Ключи от замка - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Упаковка У550 - 1 шт.

XIII. Камера холодильная медицинская "Бирюса 550К-G", "Бирюса 550К-R", "Бирюса 550К-GB", "Бирюса 550К-RB", в составе:

1. Камера 550К - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР550 - не более 8 шт. (при необходимости).
3. Полка стеклянная ПС550 - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Ящик Я550 - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Ящик нижний ЯН550 - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка Р550 - 1 шт.
7. Винт - 3 шт.
8. Ключи от замка - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Упаковка У550 - 1 шт.

XIV. Камера холодильная медицинская "Бирюса 750К-G", "Бирюса 750К-R", "Бирюса 750К-GB", "Бирюса 750К-RB", в составе:

1. Камера 750К - 1 шт.
2. Полка-решетка ПР750 - не более 8 шт. (при необходимости).
3. Полка стеклянная ПС750 - не более 8 шт. (при необходимости).
4. Ящик Я750 - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Ящик нижний ЯН750 - не более 1 шт. (при необходимости).
6. Ручка Р550 - 1 шт.
7. Винт - 3 шт.
8. Ключи от замка - 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Упаковка У550 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0060381