



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2940

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БиоВитрум"

(ООО "БиоВитрум"), Россия,

199106, Санкт-Петербург, Большой проспект В. О., д. 68, лит. А

Производитель

"Цитотест Лэбвэа Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай,

Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd, 48 XinXiu Road, Haimen City 226100, Jiangsu, PR China

Место производства медицинского изделия

48 XinXiu Road, Haimen City 226100, Jiangsu, PR China

Номер регистрационного досье № РД-6146/48278 от 27.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2015 года № 5585
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0012252

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2940

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов в отдельных упаковках:

1. Кассеты гистологические 4-х секционные, варианты исполнения: аквамарин, белые, розовые, голубые, желтые, зеленые, коричневые, лиловые, красновато-желтые, серые, оранжевые.
2. Кассеты гистологические для принтера, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
3. Кассеты гистологические для принтера (Thermo PrintMate), варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
4. Кассеты гистологические с соединенными крышками для принтера, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
5. Кассеты гистологические, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
6. Кассеты гистологические с петлевым креплением крышки, соединенные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
7. Кассеты гистологические с петлевым креплением крышки, разъединенные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
8. Кассеты гистологические съёмная крышка, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
9. Кассеты гистологические с обратным креплением крышки, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
10. Кассеты биопсийные для принтера, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
11. Кассеты биопсийные для принтера (Thermo PrintMate), варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
12. Кассеты биопсийные с соединенными крышками для принтера, варианты

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

М.А. Мурашко

0011612

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2940

Лист 2

- исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
13. Кассеты биопсийные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
14. Кассеты биопсийные с петлевым креплением крышки, соединенные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
15. Кассеты биопсийные с петлевым креплением крышки, разъединенные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
16. Кассеты биопсийные, съёмная крышка, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
17. Кассеты биопсийные с обратным креплением крышки, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
18. Планшет на 20 стекол без крышки, варианты исполнения: белый, зеленый, розовый, голубой.
19. Контейнер транспортный, варианты исполнения: для 1 стекла; на 2 стекла; на 2 стекла, голубой; на 2 стекла, нейтральный; на 3 стекла; на 3 стекла, цилиндрический; на 5 стекол.
20. Планшет-коробка, варианты исполнения: на 12 стекол, серая; на 12 стекол, оранжевая; на 12 стекол, голубая; на 12 стекол, красная; на 12 стекол, белая; на 12 стекол, серый металл; на 25 стекол, серая; на 25 стекол, оранжевая; на 25 стекол, голубая; на 25 стекол, красная; на 25 стекол, белая; на 25 стекол, серый металл; на 50 стекол, серая; на 50 стекол, оранжевая; на 50 стекол, синяя; на 50 стекол, красная; на 50 стекол, белая; на 50 стекол, серый металл; на 100 стекол, серая; на 100 стекол, оранжевая; на 100 стекол, синяя; на 100 стекол, красная; на 100 стекол, белая; на 100 стекол, серый металл.
21. Планшет-коробка с замком на 100 стекол, варианты исполнения: серая, синяя, оранжевая, красная, белая, серый металл.
22. Диспенсер для предметных стекол.
23. Заливочные кольца. Варианты исполнения: белые, желтые, зеленые, розовые, голубые, желтовато-красные, оранжевые, аквамарин, коричневые, серые, лиловые.
24. Пластиковые заливочные формы, варианты исполнения: 7x7x5 мм, 17x17x5 мм, 25x25x5 мм, 25x32x5 мм, 25x40x5 мм, 30x20x12 мм.

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

М.А. Мурашко

0011613

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2015 года № РЗН 2015/2940

Лист 3

25. Заливочные кассеты с квадратными отверстиями, варианты исполнения: белые, желтые, зеленые, розовые, голубые, желтовато-красные, оранжевые, аквамарин, коричневые, серые, лиловые.
26. Заливочные кассеты, варианты исполнения: белые, желтые, зеленые, розовые, голубые, желтовато-красные, оранжевые, аквамарин, коричневые, серые, лиловые.
27. Диспенсер для промывки 500 мл, варианты исполнения: нейтральный; красный; с маркировкой "Ацетон", красный; "Этанол", "Хлорноватистый натрий", нейтральный; с маркировкой "Метанол", зеленый; с маркировкой "Изопропанол", желтый.
28. Диспенсер для промывки 250 мл, варианты исполнения: нейтральный; с маркировкой "Ацетон", красный; "Этанол", "Хлорноватистый натрий", нейтральный; с маркировкой "Метанол", зеленый; с маркировкой "Изопропанол", желтый.
29. Контейнер для отходов класса "Б", варианты исполнения: 700мл; 1000мл; прямоугольный, 1000мл; 1500мл; прямоугольный, 2000мл; 2400мл; 3000мл; прямоугольный, 3000мл; прямоугольный, с ручкой, 3000 мл; прямоугольный, 5000мл.
30. Микропробирки типа "Эпэндорф", варианты исполнения: 1,5 мл; 2 мл; 0,2 мл; 0,5 мл; 1,5 мл с дополнительной фиксацией крышки; 0,5 мл с дополнительной фиксацией крышки; 1,5 мл, не градуированные, с белой завинчивающейся крышкой; 1,5 мл, не градуированные, с желтой завинчивающейся крышкой; 1,5 мл, не градуированные, с синей завинчивающейся крышкой; 1,5 мл, не градуированные, с красной завинчивающейся крышкой.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011614