



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17236

На медицинское изделие

Морозильник биомедицинский "Daihan Scientific" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭмЭфЛаб"

(ООО "ЭмЭфЛаб"), Россия,

140054, Московская область, г. Котельники, мкр. Ковровый, д. 6, этаж 2, ком. 10

Производитель

"Дайхан Сайнтифик Компания, ООО", Корея,

**DAIHAN Scientific Co., Ltd., 326, Sinpyeongseokhwa-ro, Jijeng-myeon, Wonji-si,
Gangwon-do, 26358, Korea**

Место производства медицинского изделия

**DAIHAN Scientific Co., Ltd., 326, Sinpyeongseokhwa-ro, Jijeng-myeon, Wonju-si,
Gangwon-do, 26358, Korea**

Номер регистрационного досье № РД-43328/52318 от 09.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 28.25.13.116

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2022 года № 4218

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060583

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17236

Лист 1

На медицинское изделие

Морозильник биомедицинский "Daihan Scientific" с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Морозильник лабораторный цифровой «ThermoStable», модельный ряд: WLF-320 (арт. DH.WLF00320), WLF-420 (арт. DH.WLF00420), WLF-620 (арт. DH.WLF00620), в составе:

- 1.1. Морозильник - 1 блок.
- 1.2. Полки из нержавеющей стали - 3 шт.
- 1.3. Крепеж для полки - 16 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Морозильник ультранизкотемпературный «UniFreez», модельный ряд: U25 (арт. DH.WUF0032), U80 (арт. DH.SWUF0075), в составе:

- 2.1. Морозильник - 1 блок.
- 2.2. Полки из нержавеющей стали - 3 шт.
- 2.3. Крепеж для полки - 16 шт.
- 2.4. Скребок для удаления льда - 1 шт.
- 2.5. Ключ для двери - 1 шт.
- 2.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Морозильник ультранизкотемпературный «UniFreez», модельный ряд: U400 (арт. DH.SWUF00400; DH.SWUF00450), U500 (арт. DH.SWUF00500; DH.SWUF00550), U700 (арт. DH.SWUF00700; DH.SWUF00750), в составе:

- 3.1. Морозильник - 1 блок.
- 3.2. Полки из нержавеющей стали - 3 шт.
- 3.3. Крепеж для полки - 16 шт.
- 3.4. Скребок для удаления льда - 1 шт.
- 3.5. Ключ для двери - 1 шт.
- 3.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Морозильник ультранизкотемпературный «DuoFreez», модельный ряд: U400 (арт. DH.SWUF01400; DH.SWUF01450), U500 (арт. DH.SWUF01500; DH.SWUF01550), U700 (арт. DH.SWUF01700; DH.SWUF01750), в составе:

- 4.1. Морозильник - 1 блок.
- 4.2. Полки из нержавеющей стали - 3 шт.
- 4.3. Крепеж для полки - 16 шт.
- 4.4. Скребок для удаления льда - 1 шт.
- 4.5. Ключ для двери - 1 шт.
- 4.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0099811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17236

Лист 2

Принадлежности:

1. Система хранения, в вариантах исполнения:

1.1. Система хранения, модельный ряд (арт. DH.RFU4234SD, DH.RFU4434SD, DH.RFU4534SD, DH.RFU4234SA, DH.RFU4434SA, DH.RFU4534SA) для:

- модели U400 (арт. DH.SWUF00400, DH.SWUF01400) - не более 16 шт.

1.2. Система хранения, модельный ряд (арт. DH.RFU5234SD, DH.RFU5434SD, DH.RFU5534SD, DH.RFU5234SA, DH.RFU5434SA, DH.RFU5534SA) для:

- модели U400 (арт. DH.SWUF00450, DH.SWUF01450) - не более 20 шт.

1.3. Система хранения, модельный ряд (арт. DH.RFU4257SD, DH.RFU4457SD, DH.RFU4557SD, DH.RFU4257SA, DH.RFU4457SA, DH.RFU4557SA) для:

- модели U500 (арт. DH.SWUF00500, DH.SWUF01500) - не более 16 шт.;

- модели U700 (арт. DH.SWUF00700, DH.SWUF01700) - не более 24 шт.

1.4. Система хранения, модельный ряд (арт. DH.RFU5257SD, DH.RFU5457SD, DH.RFU5557SD, DH.RFU5257SA, DH.RFU5457SA, DH.RFU5557SA) для:

- модели U500 (арт. DH.SWUF00550, DH.SWUF01550) - не более 20 шт.;

- модели U700 (арт. DH.SWUF00750, DH.SWUF01750) - не более 30 шт.

1.5. Система хранения, модельный ряд (арт. DH.RFU5234SD, DH.RFU5434SD, DH.RFU5534SD, DH.RFU5234SA, DH.RFU5434SA, DH.RFU5534SA) для:

- модели U80 (арт. DH.SWUF0075) - не более 4 шт.

2. Криокоробки, в вариантах исполнения:

2.1. Криокоробки для систем хранения (арт. DH.RFU4234SD, DH.RFU4257SD, DH.RFU5234SD, DH.RFU5257SD, DH.RFU4234SA, DH.RFU4257SA, DH.RFU5234SA, DH.RFU5257SA, DH.RFU5234SD, DH.RFU5234SA), модельный ряд:

- арт. SL.Box9001, SL.Box9002 - не более 100 шт.;

- арт. SL.Box9005, SL.Box9006 - не более 25 шт.;

- арт. SL.Box9014.Y, SL.Box9014.O, SL.Box9014.G, SL.Box9014.B, SL.Box9014.W - не более 20 шт.;

- арт. C11.001, C11.002 - 1 шт.

2.2. Криокоробки для систем хранения (арт. DH.RFU4434SD, DH.RFU4457SD, DH.RFU5434SD, DH.RFU5457SD, DH.RFU4434SA, DH.RFU4457SA, DH.RFU5434SA, DH.RFU5457SA, DH.RFU5434SD, DH.RFU5434SA), модельный ряд:

- арт. SL.Box9003, SL.Box9004 - не более 100 шт.

2.3. Криокоробки для систем хранения (арт. DH.RFU4534SD, DH.RFU4557SD, DH.RFU5534SD, DH.RFU5557SD, DH.RFU4534SA, DH.RFU4557SA, DH.RFU5534SA, DH.RFU5557SA, DH.RFU5534SD, DH.RFU5534SA), модельный ряд:

- арт. SL.Box9007, SL.Box9008 - не более 100 шт.

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

А.В. Самойлова

0099812

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17236

Лист 3

3. Регистратор температуры (арт. DH.KT622) - 1 шт.
4. Бумага для регистратора температуры (арт. DH.C657) - 1 шт.
5. Сменные маркеры для регистратора температуры (арт. DH.P222) - 6 шт.
6. Баллон оксида углерода (арт. DH.LCO2B) - 1 шт.
7. Система аварийного оповещения «RWAS» (арт. DH.RWAS) - 1 шт.
8. Внешний дверной замок - 1 шт.
9. Ключ для внешнего замка - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099813