



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № РЗН 2022/16648

На медицинское изделие

Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE], с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Майлстоун С.р.л.", Италия,

Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy

Производитель

"Майлстоун С.р.л.", Италия,

Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

Milestone S.r.l., Corso Europa Unità, 6, IT - 24030 Valbrembo (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-44322/65946 от 21.09.2021

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 05 марта 2022 года №1685
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061488

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16648

Лист 1

На медицинское изделие

Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE], с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая, в составе:

1. Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая - 1 шт.
2. Вытяжной шланг (Exhaust Tube complete) - 1 шт.
3. Металлический хомут (Metal clamp) - 2 шт.
4. Сетевой кабель (Main power cable) - 1 шт.
5. Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) - 1 шт.
6. Держатель пакетов (Bag holder) - 1 шт.
7. USB - носитель с программным обеспечением «LogViewer» (USB with "LogViewer" software included) - 1 шт.
8. Пронумерованные трубки: 1,2,EXT1 и EXT2 (Pipes numbered: U2,EXT1 and EXT2) - 4 шт.
9. Пластиковые кольца 1-2 (Plastic rings 1-2) - 2 шт.
10. Три типа заглушек разных размеров для резервуаров в выдвижном отсеке (малый размер, диаметр 28-33 мм, средний размер диаметр 32-38 мм, большой размер диаметр 42-49 мм) (3 Different sizes of cups for the tanks of the drawer (small size diameter 28-33 mm, medium size diameter 32-38 mm, big size diameter 42-49 mm)) - 6 шт.
11. Металлические кольца (Metal rings) - 2 шт.
12. Гаечный ключ (Allen wrench) - 1 шт.
13. Металлическая вставка (Metallic plate) - 1 шт.
14. Быстросъемный соединитель со шлангом для резервуаров (Rapid connector with hose suitable for Politainer tanks) (при необходимости) - 1 шт.
15. Рулоны бумаги для принтера (Rolls of papers for the printer) (при необходимости) - 10 шт.
16. Пластиковый стилус для работы с сенсорной панелью (Plastic stylus to work with the touch-screen terminal) - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator manual in electronic format) - 1 шт.
18. Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) (при необходимости) - до 10 шт.
19. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator manual in paper format) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0097244

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16648

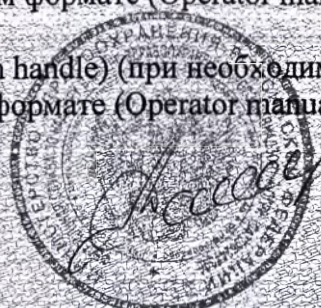
Лист 2

II. Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ

WDLR [SealSAFE WDLR] со встроенным разъемом для системы мониторинга температуры, в составе:

1. Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR] со встроенным разъемом для системы мониторинга температуры - 1 шт.
2. Вытяжной шланг (Exhaust Tube complete) - 1 шт.
3. Металлический хомут (Metal clamp) - 2 шт.
4. Сетевой кабель (Main power cable) - 1 шт.
5. Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) - 1 шт.
6. Держатель пакетов (Bag holder) - 1 шт.
7. USB - носитель с программным обеспечением «LogViewer» (USB with "LogViewer" software included) - 1 шт.
8. Пронумерованные трубки: 1,2,EXT1 и EXT2 (Pipes numbered: 1,2,EXT1 and EXT2) - 4 шт.
9. Пластиковые кольца 1-2 (Plastic rings 1-2) - 2 шт.
10. Три типа заглушек разных размеров для резервуаров в выдвижном отсеке (малый размер, диаметр 28-33 мм, средний размер диаметр 32-38 мм, большой размер диаметр 42-49 мм) (3 Different sizes of cups for the tanks of the drawer (small size diameter 28-33 mm, medium size diameter 32-38 mm, big size diameter 42-49 mm)) - 6 шт.
11. Металлические кольца (Metal rings) - 2 шт.
12. Гаечный ключ (Allen wrench) - 1 шт.
13. Металлическая вставка (Metallic plate) - 1 шт.
14. Быстросъемный соединитель со шлангом для резервуаров (Rapid connector with hose suitable for Politaaner tanks) (при необходимости) - 1 шт.
15. Рулоны бумаги для принтера (Rolls of papers for the printer) (при необходимости) - 10 шт.
16. Пластиковый стилус для работы с сенсорной панелью (Plastic stylus to work with the touch-screen terminal) - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator manual in electronic format) - 1 шт.
18. Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) (при необходимости) - до 10 шт.
19. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator manual in paper format) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16648

Лист 3

Принадлежности:

1. Комплект внешнего вытяжного формалинового фильтра (External exhaust FORMALIN fumes filter kit) - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Металлический корпус (Filter housing) - 1 шт.
 - 1.2. Фильтр (Filter) - 1 шт.
 - 1.3. Наклейка на фильтр (Label to the filter) - 1 шт.
 - 1.4. Комплект из 3-х вытяжных шлангов разной длины с металлическими хомутами (Kit of 3 different lengths exhaust tubes complete with metal clamps) - 1 шт.
2. Комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL (External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit) - 1 шт., в составе:
 - 2.1. Металлический корпус (Filter housing) - 1 шт.
 - 2.2. Вытяжной формалиновый фильтр XL (exhaust FORMALIN filter XL) - 2 шт.
 - 2.3. Наклейка на фильтр (Label to the filter) - 1 шт.
 - 2.4. Разделитель фильтров (Filter dividing chamber) - 1 шт.
 - 2.5. Вытяжной шланг с металлическими хомутами (Exhaust tube complete with metal clamps) - 1 шт.
3. HEPA фильтр (HEPA filter) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0097248