



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19010

На медицинское изделие

**Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD
Totalys SlidePrep**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,
127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, этаж 2, пом. I, ком. 18

Производитель

"Бектон, Дикинсон энд Компани", США,
Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Место производства медицинского изделия

Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Номер регистрационного досье № РД-47496/94819 от 07.02.2022

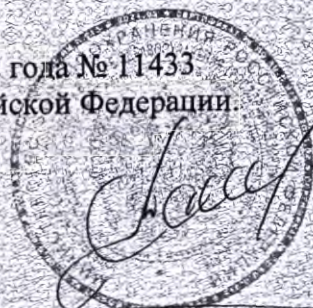
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2022 года № 11433
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19010

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep, в составе:

1. Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep.

2. Набор для запуска системы:

- жидкость для промывания, 1700 мл.;
- консервирующая жидкость, 3600 мл.;
- набор красителей для окрашивания клеток в цитологических образцах, в составе:
 - краситель гематоксилин - 1 флакон 480 мл;
 - комбинированный краситель эозиновый-оранжевый EA/OG - 1 флакон 480 мл.;
- камеры осадочные, 96 шт.;
- предметные стекла, 96 шт.;
- наконечники для переноса жидкости одноразовые, 192 шт.;
- порошок для приготовления буферного раствора, 2 шт.;
- емкость (1 л) и крышка, 2 шт.;
- листок-вкладыш.

3. Станция для реагентов.

4. Источник бесперебойного питания.

5. Станция для сбора отходов.

6. Инструкция пользователя.

7. Кабель питания.

Принадлежности:

1. Набор из 4 штативов.

2. Набор считывателя штрих-кодов, в составе:

- считыватель;
 - держатель;
 - соединительный USB кабель.
3. Настольный штатив.
4. Набор аспиратора, в составе:
- аспиратор на 12 наконечников;
 - держатель для снятия наконечников;
 - комплект из 96 наконечников для аспирации.

5. Вакуумный насос.

6. Емкость для отходов.

7. Трубка 8x14x900 мм.

8. Набор крышек для центрифужных пробирок.

9. Принтер.

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



А.В. Самойлова

0113094