



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19729

На медицинское изделие

Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

GYNEMED GmbH & Co. KG, Lübecker Straße 9, 23738 Lensahn, Germany

Производитель

"ГИНЕМЕД ГмбХ и Ко. КГ", Германия,

GYNEMED GmbH & Co. KG, Lübecker Straße 9, 23738 Lensahn, Germany

Место производства медицинского изделия

GYNEMED GmbH & Co. KG, Lübecker Straße 9, 23738 Lensahn, Germany

Номер регистрационного досье № РД-49631/97947 от 21.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069079

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19729

Лист 1

На медицинское изделие

Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий,
варианты исполнения:

I. Холдинговая микропипетка (Holding), варианты исполнения:

1. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 80 мкм, угол наклона 0°.
2. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 80 мкм, угол наклона 20°.
3. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 80 мкм, угол наклона 30°.
4. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 80 мкм, угол наклона 35°.
5. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 80 мкм, угол наклона 40°.
6. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 100 мкм, угол наклона 0°.
7. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 100 мкм, угол наклона 20°.
8. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 100 мкм, угол наклона 30°.
9. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 100 мкм, угол наклона 35°.
10. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 100 мкм, угол наклона 40°.
11. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 120 мкм, угол наклона 0°.
12. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 120 мкм, угол наклона 20°.
13. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 120 мкм, угол наклона 30°.
14. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 120 мкм, угол наклона 35°.
15. Холдинговая микропипетка (Holding), внешний диаметр 120 мкм, угол наклона 40°.

II. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), варианты исполнения:

1. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 0°, скошенный край.
2. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 0°, с шипом.
3. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 20°, скошенный край.
4. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 20°, с шипом.
5. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 30°, скошенный край.
6. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 30°, с шипом.
7. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 35°, скошенный край.
8. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 35°, с шипом.

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



А.В. Самойлова

0117002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19729

Лист 2

9. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 40°, скошенный край.
10. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 5 мкм, угол наклона 40°, с шипом.
11. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 0°, скошенный край.
12. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 0°, с шипом.
13. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 20°, скошенный край.
14. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 20°, с шипом.
15. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 30°, скошенный край.
16. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 30°, с шипом.
17. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 35°, скошенный край.
18. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 35°, с шипом.
19. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 40°, скошенный край.
20. Микропипетка для ИКСИ (ICSI), внутренний диаметр 7 мкм, угол наклона 40°, с шипом.
- III. Микропипетка для биопсии blastomera, варианты исполнения:
 1. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 10 мкм, угол наклона 0°, тупой край.
 2. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 10 мкм, угол наклона 0°, скошенный край.
 3. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 10 мкм, угол наклона 30°, тупой край.
 4. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 10 мкм, угол наклона 30°, скошенный край.
 5. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 10 мкм, угол наклона 35°, тупой край.
 6. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 10 мкм, угол наклона 35°, скошенный край.

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

А.В. Самойлова

0117003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19729

Лист 3

скошенный край.

7. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 15 мкм, угол наклона 0°, тупой край.

8. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 15 мкм, угол наклона 0°, скошенный край.

9. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 15 мкм, угол наклона 30°, тупой край.

10. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 15 мкм, угол наклона 30°, скошенный край.

11. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 15 мкм, угол наклона 35°, тупой край.

12. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 15 мкм, угол наклона 35°, скошенный край.

13. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 20 мкм, угол наклона 0°, тупой край.

14. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 20 мкм, угол наклона 0°, скошенный край.

15. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 20 мкм, угол наклона 30°, тупой край.

16. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 20 мкм, угол наклона 30°, скошенный край.

17. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 20 мкм, угол наклона 35°, тупой край.

18. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 20 мкм, угол наклона 35°, скошенный край.

19. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 25 мкм, угол наклона 0°, тупой край.

20. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 25 мкм, угол наклона 0°, скошенный край.

21. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 25 мкм, угол наклона 30°, тупой край.

22. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 25 мкм, угол наклона 30°, скошенный край.

23. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 25 мкм, угол наклона 35°, тупой край.

24. Микропипетка для биопсии blastomera, внутренний диаметр 25 мкм, угол наклона 35°.

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

А.В. Самойлова

0117004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19729

Лист 4

скошенный край.

25. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 30 мкм, угол наклона 0°, тупой край.

26. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 30 мкм, угол наклона 0°, скошенный край.

27. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 30 мкм, угол наклона 30°, тупой край.

28. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 30 мкм, угол наклона 30°, скошенный край.

29. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 30 мкм, угол наклона 35°, тупой край.

30. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 30 мкм, угол наклона 35°, скошенный край.

31. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 35 мкм, угол наклона 0°, тупой край.

32. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 35 мкм, угол наклона 0°, скошенный край.

33. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 35 мкм, угол наклона 30°, тупой край.

34. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 35 мкм, угол наклона 30°, скошенный край.

35. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 35 мкм, угол наклона 35°, тупой край.

36. Микропипетка для биопсии бластомера, внутренний диаметр 35 мкм, угол наклона 35°, скошенный край.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117005