



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18364

На медицинское изделие

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "СОЛТ"

(АО "СОЛТ"), Россия,

197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Производитель

"Тяньцзинь Бай Лисинь Био-Тек Ко., Лтд.", Китай,

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd., Room B401-3, Fourth Floor, No.4, Jinping Road, Beicaoba, Nankai District, 300190 Tianjin City, P.R. China.

Место производства медицинского изделия

Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd., L-201-03, Hi-Tech Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-49151/98759 от 08.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2022 года № 9096
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18364

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов для подготовки и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (негинекологический материал) на 200 тестов, в составе:

- жидкость консервирующая для негинекологических проб - 200 фл. х 15 мл

(10 уп. х 20 фл.);

- раствор буферный - 3 фл. х 1000 мл;

- реагент зеленый - 1 фл. х 500 мл;

- раствор гематоксилина - 1 фл. х 300 мл;

- комбинированный краситель EA/OG - 1 фл. х 300 мл;

- инструкция по применению.

2. Набор реагентов для подготовки и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе:

- жидкость консервирующая для гинекологических проб - 200 фл. х 15 мл

(10 уп. х 20 фл.);

- раствор буферный - 2 фл. х 1000 мл;

- реагент зеленый - 1 фл. х 500 мл;

- раствор гематоксилина - 1 фл. х 300 мл;

- комбинированный краситель EA/OG - 1 фл. х 300 мл;

- инструкция по применению.

С



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109014