



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2022 года № РЗН 2019/8772

На медицинское изделие

Устройство для быстрой заморозки биологических образцов ПрестоЧИЛЛ
(PrestoCHILL)

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49454/27945 от 18.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2022 года № 3554
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0065416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года № РЗН 2019/8772

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для быстрой заморозки биологических образцов ПрестоЧИЛЛ (PrestoCHILL), в составе:

1. Устройство для быстрой заморозки биологических образцов ПрестоЧИЛЛ (PrestoCHILL) - 1 шт.
2. Сетевой кабель (Main power cable) - 1 шт.
3. Магнитный стилус для работы с сенсорным терминалом (Magnetic pen to work with touch - screen terminal) - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации на USB - носителе (USB - pen with Operator manual) - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе (Paper - copy of Operator manual) - 1 шт.
6. Шпатель с узким концом (Dispensing slide narrow tip) (при необходимости) - 3 шт.
7. Шпатель с широким концом (Dispensing slide large tip) (при необходимости) - 3 шт.
8. Ключ для замены заливочных форм (Key for the changing of the moulds) (при необходимости) - 1 шт.
9. Пинцет малый (Tweezers SMALL) (при необходимости) - 1 шт.
10. Пинцет большой (Tweezers LARGE) (при необходимости) - 1 шт.
11. Блок для отвода тепла стандартный (Heat extractor standard) (при необходимости) - 2 шт.
12. Блок для отвода тепла тонкий (Heat extractor slim) (при необходимости) - 4 шт.
13. Блок для отвода тепла прямоугольный (Heat extractor rectangular) (при необходимости) - 1 шт.
14. Блок для отвода тепла с увеличенным отверстием (Heat extractor with bigger hole) (при необходимости) - 1 шт.
15. Приспособление для извлечения держателя образца (Chuck Extractor) (при необходимости) - 1 шт.
16. Контейнер с бумажными дисками 100 шт., диаметр 16 мм (Box with 100 paper discs, diameter 16 mm) (при необходимости) - 5 шт.
17. Контейнер с бумажными дисками 100 шт., диаметр 22 мм (Box with 100 paper discs, diameter 22 mm) (при необходимости) - 5 шт.
18. Контейнер с бумажными дисками 100 шт., диаметр 30 мм (Box with 100 paper discs, diameter 30 mm) (при необходимости) - 5 шт.
19. НЕРА фильтр в сборе (Kit HEPA filter) (при необходимости) - 2 шт.
20. Монтирующая криосреда, бутылка 125 мл (Milestone Cryoembedding Compound (MCC), bottle of 125 ml) (при необходимости) - 12 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года № РЗН 2019/8772

Лист 2

21. Заливочная форма, круглая MLD3426-5 (Mould round shape MLD3426-5) (при необходимости) - 3 шт.
22. Заливочная форма, круглая MLD4436-5 (Mould round shape MLD4436-5) (при необходимости) - 3 шт.
23. Заливочная форма, прямоугольная MLD3228 2926-5 (Mould rectangular shape MLD3228 2926-5) (при необходимости) - 1 шт.
24. Заливочная форма, прямоугольная MLD3228 2926-7 (Mould rectangular shape MLD3228 2926-7) (при необходимости) - 1 шт.
25. Заливочная форма, квадратная MLD3030 2525-5 (Mould square shape MLD3030 2525-5) (при необходимости) - 1 шт.
26. Заливочная форма, квадратная MLD3030 2525-7 (Mould square shape MLD3030 2525-7) (при необходимости) - 1 шт.
27. Заливочная форма, квадратная MLD3030 2525-10 (Mould square shape MLD3030 2525-10) (при необходимости) - 1 шт.
28. Заливочная форма, квадратная MLD3939 3333-5 (Mould square shape MLD3939 3333-5) (при необходимости) - 1 шт.
29. Заливочная форма, квадратная MLD3939 3333-7 (Mould square shape MLD3939 3333-7) (при необходимости) - 1 шт.
30. Заливочная форма, квадратная MLD3939 3333-10 (Mould square shape MLD3939 3333-10) (при необходимости) - 1 шт.
31. Заливочная форма, прямоугольная MLD4129 3324-5 (Mould rectangular shape MLD4129 3324-5) (при необходимости) - 1 шт.
32. Заливочная форма, прямоугольная MLD4129 3324-7 (Mould rectangular shape MLD4129 3324-7) (при необходимости) - 1 шт.
33. Заливочная форма, прямоугольная MLD4129 3324-10 (Mould rectangular shape MLD4129 3324-10) (при необходимости) - 1 шт.
34. Заливочная форма, круглая MLD4234-5 (Mould round shape MLD4234-5) (при необходимости) - 1 шт.
35. Заливочная форма, круглая MLD4234-7 (Mould round shape MLD4234-7) (при необходимости) - 1 шт.
36. Заливочная форма, круглая MLD4234-10 (Mould round shape MLD4234-10) (при необходимости) - 1 шт.
37. Заливочная форма, круглая MLD3022-5 (Mould round shape MLD3022-5) (при необходимости) - 1 шт.
38. Заливочная форма, круглая MLD3022-7 (Mould round shape MLD3022-7) (при необходимости) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0100462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года № РЗН 2019/8772

Лист 3

39. Заливочная форма, круглая MLD3426-7 (Mould round shape MLD3426-7) (при необходимости) - 1 шт.
40. Заливочная форма, круглая MLD3426-10 (Mould round shape MLD3426-10) (при необходимости) - 1 шт.
41. Заливочная форма, круглая MLD4436-7 (Mould round shape MLD4436-7) (при необходимости) - 1 шт.
42. Заливочная форма, круглая MLD4436-10 (Mould round shape MLD4436-10) (при необходимости) - 1 шт.
43. Заливочная форма, прямоугольная MLD3330 2419-5 (Mould rectangular shape MLD3330 2419-5) (при необходимости) - 1 шт.
44. Заливочная форма, прямоугольная MLD3330 2419-7 (Mould rectangular shape MLD3330 2419-7) (при необходимости) - 1 шт.
45. Заливочная форма, прямоугольная MLD3330 2419-10 (Mould rectangular shape MLD3330 2419-10) (при необходимости) - 1 шт.
46. Заливочная форма, овальная MLD4442 4436-5 (Mould oval shape MLD4442 4436-5) (при необходимости) - 1 шт.
47. Заливочная форма, овальная MLD4442 4436-7 (Mould oval shape MLD4442 4436-7) (при необходимости) - 1 шт.
48. Заливочная форма, овальная MLD4442 4436-10 (Mould oval shape MLD4442 4436-10) (при необходимости) - 1 шт.
49. Заливочная форма, круглая MLD4410-5 (Mould round shape MLD4410-5) (при необходимости) - 1 шт.
50. Заливочная форма, круглая MLD4410-7 (Mould round shape MLD4410-7) (при необходимости) - 1 шт.
51. Заливочная форма, круглая MLD4410-10 (Mould round shape MLD4410-10) (при необходимости) - 1 шт.
52. Заливочная форма, круглая MLD4415-5 (Mould round shape MLD4415-5) (при необходимости) - 1 шт.
53. Заливочная форма, круглая MLD4415-7 (Mould round shape MLD4415-7) (при необходимости) - 1 шт.
54. Заливочная форма, круглая MLD4415-10 (Mould round shape MLD4415-10) (при необходимости) - 1 шт.
55. Заливочная форма, круглая MLD2618-5 (Mould round shape MLD2618-5) (при необходимости) - 1 шт.
56. Заливочная форма, круглая MLD2618-7 (Mould round shape MLD2618-7) (при необходимости) - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0100463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года № РЗН 2019/8772

Лист 4

57. Заливочная форма, круглая MLD5951-5 (Mould round shape MLD5951-5) (при необходимости) - 1 шт.
58. Заливочная форма, круглая MLD5951-7 (Mould round shape MLD5951-7) (при необходимости) - 1 шт.
59. Заливочная форма, квадратная MLD4326 1818-5 (Mould square shape MLD4326 1818-5) (при необходимости) - 1 шт.
60. Заливочная форма, квадратная MLD4326 1818-7 (Mould square shape MLD4326 1818-7) (при необходимости) - 1 шт.
61. Заливочная форма, прямоугольная MLD50 2520-5 (Mould rectangular shape MLD50 2520-5) (при необходимости) - 1 шт.

Место производства:

1. Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy.
2. Milestone S.r.l., Corso Europa Unità, 6, IT - 24030 Valbrembo (BG), Italy.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100464