



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2015/2940

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов в отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Цитотест Лэбвэа Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай,
Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd, No. 339 Beihai West Road, Haimen,
226100 Jiangsu, P.R. China**

Производитель

**"Цитотест Лэбвэа Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай,
Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd, No. 339 Beihai West Road, Haimen,
226100 Jiangsu, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51449/52150 от 15.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7888
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064618

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2015/2940

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для сбора, транспортировки, исследования и хранения биоматериалов в отдельных упаковках:

1. Кассеты гистологические 4-х секционные, варианты исполнения: аквамарин, белые, розовые, голубые, желтые, зеленые, коричневые, лиловые, красновато-желтые, серые, оранжевые.
2. Кассеты гистологические для принтера, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
3. Кассеты гистологические для принтера (Thermo PrintMate), варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
4. Кассеты гистологические с соединенными крышками для принтера, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
5. Кассеты гистологические, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
6. Кассеты гистологические с петлевым креплением крышки, соединенные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
7. Кассеты гистологические с петлевым креплением крышки, разъединенные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
8. Кассеты гистологические съёмная крышка, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
9. Кассеты гистологические с обратным креплением крышки, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
10. Кассеты биопсийные для принтера, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
11. Кассеты биопсийные для принтера (Thermo PrintMate), варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.
12. Кассеты биопсийные с соединенными крышками для принтера, варианты

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

Д.Ю. Павлюков

0103626

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2015/2940

Лист 2

исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.

13. Кассеты биопсийные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.

14. Кассеты биопсийные с петлевым креплением крышки, соединенные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.

15. Кассеты биопсийные с петлевым креплением крышки, разъединенные, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.

16. Кассеты биопсийные, съёмная крышка, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.

17. Кассеты биопсийные с обратным креплением крышки, варианты исполнения: белые, голубые, желтые, зеленые, лиловые, розовые, коричневые, оранжевые, красновато-желтые, аквамарин, серые.

18. Планшет на 20 стекол без крышки, варианты исполнения: белый, зеленый, розовый, голубой.

19. Контейнер транспортный, варианты исполнения: для 1 стекла; на 2 стекла; на 2 стекла, голубой; на 2 стекла, нейтральный; на 3 стекла; на 3 стекла, цилиндрический; на 5 стекол

20. Планшет-коробка, варианты исполнения: на 12 стекол, серая; на 12 стекол, оранжевая; на 12 стекол, голубая; на 12 стекол, красная; на 12 стекол, белая; на 12 стекол, серый металлик; на 25 стекол, серая; на 25 стекол, оранжевая; на 25 стекол, голубая; на 25 стекол, красная; на 25 стекол, белая; на 25 стекол, серый металлик; на 50 стекол, серая; на 50 стекол, оранжевая; на 50 стекол, синяя; на 50 стекол, красная; на 50 стекол, белая; на 50 стекол, серый металлик; на 100 стекол, серая; на 100 стекол, оранжевая; на 100 стекол, синяя; на 100 стекол, красная; на 100 стекол, белая; на 100 стекол, серый металлик;

21. Планшет-коробка с замком на 100 стекол, варианты исполнения: серая, синяя, оранжевая, красная, белая, серый металлик.

22. Диспенсер для предметных стекол

23. Заливочные кольца. Варианты исполнения: белые, желтые, зеленые, розовые, голубые, желтовато-красные, оранжевые, аквамарин, коричневые, серые, лиловые.

24. Пластиковые заливочные формы, варианты исполнения: 7x7x5 мм, 17x17x5 мм, 25x25x5 мм, 25x32x5 мм, 25x40x5 мм, 30x20x12 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0103627

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № РЗН 2015/2940

Лист 3

25. Заливочные кассеты с квадратными отверстиями, варианты исполнения: белые, желтые, зеленые, розовые, голубые, желтовато-красные, оранжевые, аквамарин, коричневые, серые, лиловые.
26. Заливочные кассеты, варианты исполнения: белые, желтые, зеленые, розовые, голубые, желтовато-красные, оранжевые, аквамарин, коричневые, серые, лиловые.
27. Диспенсер для промывки 500 мл, варианты исполнения: нейтральный; красный; с маркировкой "Ацетон", красный; "Этанол", "Хлорноватистый натрий", нейтральный; с маркировкой "Метанол", зеленый; с маркировкой "Изопропанол", желтый.
28. Диспенсер для промывки 250 мл, варианты исполнения: нейтральный; с маркировкой "Ацетон", красный; "Этанол", "Хлорноватистый натрий", нейтральный; с маркировкой "Метанол", зеленый; с маркировкой "Изопропанол", желтый.
29. Контейнер для отходов класса "Б", варианты исполнения: 700мл; 1000мл; прямоугольный, 1000мл; 1500мл; прямоугольный, 2000мл; 2400мл; 3000мл; прямоугольный, 3000мл; прямоугольный, с ручкой, 3000 мл; прямоугольный, 5000мл.
30. Микропробирки типа "Эппендорф", варианты исполнения: 1,5 мл; 2 мл; 0,2 мл; 0,5 мл; 1,5 мл с дополнительной фиксацией крышки; 0,5 мл с дополнительной фиксацией крышки; 1,5 мл, не градуированные, с белой завинчивающейся крышкой; 1,5 мл, не градуированные, с желтой завинчивающейся крышкой; 1,5 мл, не градуированные, с синей завинчивающейся крышкой; 1,5 мл, не градуированные, с красной завинчивающейся крышкой.

Место производства:

1. Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd, No.48, Xinxiu Road, Haimen City, 226100 Jiangsu, P.R. China.
2. Citotest Labware Manufacturing Co., Ltd, No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China.

☞

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103628