



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2016/3992

На медицинское изделие

Криобиологический морозильный аппарат MVE в исполнениях MVE HEco Series, MVE Series, MVE Stock Series, MVE Cabinet Series с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МВЕ Биолоджикал Солюшнс ЮС, ЛЛС", США,

MVE Biological Solutions US, LLC, 3055, Torrington Drive, Ball Ground, GA 30107, USA

Производитель

"МВЕ Биолоджикал Солюшнс ЮС, ЛЛС", США,

MVE Biological Solutions US, LLC, 3055, Torrington Drive, Ball Ground, GA 30107, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53246/62400 от 29.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

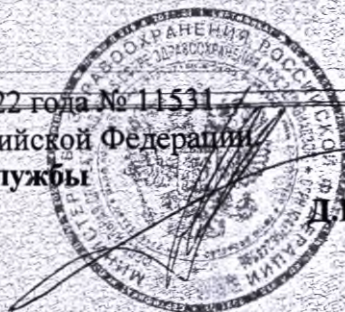
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2022 года № 11531
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067060



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2016/3992

Лист 1

На медицинское изделие

Криобиологический морозильный аппарат MVE в исполнениях MVE HEco Series, MVE Series, MVE Stock Series, MVE Cabinet Series с принадлежностями:

1. MVE Криобиологический морозильный аппарат исполнения серии:

- MVE HEco Series модель:
- MVE HEco 815P-190 или
- MVE HEco 818P-190 или
- MVE HEco 819P-190 или
- MVE HEco 1536P-190 или
- MVE HEco 1539P-190 или
- MVE HEco 1542R-190 или
- MVE HEco 1879P-190 или
- MVE HEco 1881R-190 или
- MVE HEco 1892P-190 или
- MVE HEco 1894R-190 - 1 шт.

1.1. Принадлежности:

- Контроллер TEC 3000 - 1 шт.
 - Инвентарная система:
 - инвентарная система для хранения криопакетов - 1 шт.;
 - инвентарная система для хранения криопробирок - 1 шт.;
 - инвентарная система для хранения криосоломин - 1 шт.;
 - резервуар для подачи жидкого азота в MVE криобиологический морозильный аппарат.
- EURO-CYL Модели: EC230/4; или EC600/8; или EC1000/8 - 1 шт.
- шланг криогенный / трубопровод криогенный для соединения резервуара и MVE криобиологического морозильного аппарата - 1 шт.

1.2. Эксплуатационная документация, в составе:

- руководство по эксплуатации на «Криобиологические морозильные аппараты MVE в исполнениях MVE HEco Series, MVE Series, MVE Stock Series, MVE Cabinet Series с принадлежностями» - 1 шт.

2. MVE Криобиологический морозильный аппарат исполнения:

- MVE Series,
- MVE 204 или
- MVE 205 или
- MVE 510 или
- MVE 616 или
- MVE 1426 или
- MVE 1839 - 1 шт.

2.1 Принадлежности:

- Контроллер TEC 3000 - 1 шт.
- Инвентарная система:
- инвентарная система для хранения криопакетов - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0109181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2016/3992

Лист 2

- инвентарная система для хранения криопробирок - 1 шт.;
- инвентарная система для хранения криосоломин - 1 шт.;
- резервуар для подачи жидкого азота в MVE криобиологический морозильный аппарат. EURO-CYL Модели: EC230/4; или EC600/8; или EC1000/8 - 1 шт.

- шланг криогенный / трубопровод криогенный для соединения резервуара и MVE криобиологического морозильного аппарата - 1 шт.

2.2. Эксплуатационная документация, в составе:

- руководство по эксплуатации на «Криобиологические морозильные аппараты MVE в исполнениях MVE HEco Series, MVE Series, MVE Stock Series, MVE Cabinet Series с принадлежностями» - 1 шт.

3. MVE Криобиологический морозильный аппарат исполнения серии MVE Stock Series модели:

- MVE 103 или
- MVE 808 или
- MVE 816P-2T-190 или
- MVE 1318 или
- MVE 1842P-150 или
- MVE 1877P-2T-150 - 1 шт.

3.1 Принадлежности:

- Контроллер TEC 3000 - 1 шт.
- Инвентарная система:

- инвентарная система для хранения криопакетов - 1 шт.;
- инвентарная система для хранения криопробирок - 1 шт.;
- инвентарная система для хранения криосоломин - 1 шт.;
- резервуар для подачи жидкого азота в MVE криобиологический морозильный аппарат. EURO-CYL Модели: EC230/4; или EC600/8; или EC1000/8 - 1 шт.;

- шланг криогенный / трубопровод криогенный для соединения резервуара и MVE криобиологического морозильного аппарата - 1 шт.

3.2. Эксплуатационная документация, в составе:

- руководство по эксплуатации на «Криобиологические морозильные аппараты MVE в исполнениях MVE HEco Series, MVE Series, MVE Stock Series, MVE Cabinet Series с принадлежностями» - 1 шт.

4. MVE Криобиологический морозильный аппарат исполнения серии MVE Cabinet Series, модели:

- MVE 616C или
- MVE 1426C - 1 шт.

4.1. Принадлежности:

- Контроллер TEC 3000 - 1 шт.
- Инвентарная система:

- инвентарная система для хранения криопакетов - 1 шт.;
- инвентарная система для хранения криопробирок - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0109182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2022 года № РЗН 2016/3992

Лист 3

- инвентарная система для хранения криосоломин - 1 шт.;
- резервуар для подачи жидкого азота в MVE криобиологический морозильный аппарат. EURO-CYL Модели: EC230/4; или EC600/8; или EC1000/8 - 1 шт.;
- шланг криогенный / трубопровод криогенный для соединения резервуара и MVE криобиологического морозильного аппарата - 1 шт.

4.2. Эксплуатационная документация, в составе:

- руководство по эксплуатации на «Криобиологические морозильные аппараты MVE в исполнениях MVE HEco Series, MVE Series, MVE Stock Series, MVE Cabinet Series с принадлежностями»

Место производства:

1. MVE Biological Solutions US, LLC, 3055, Torrington Drive, Ball Ground, GA 30107, USA.
2. MVE Biological Solutions US, LLC, 201 Seventh Street NW, New Prague, MN 56071, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109183