



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19276

На медицинское изделие

МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических
(гинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution GYN (HURO PATH
Solution GYN)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СеллтраЗоун Ко. Лтд.", Республика Корея,
CelltraZone Co., Ltd, 1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10136, Republic of Korea

Производитель

"СеллтраЗоун Ко. Лтд.", Республика Корея,
CelltraZone Co., Ltd, 1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10136, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

CelltraZone Co., Ltd, 1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10136, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-52024/73687 от 14.09.2022

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 28 декабря 2022 года № 12298
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069651

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2022 года № РЗН 2022/19276

Лист 1

На медицинское изделие

МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution GYN (HURO PATH Solution GYN), в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Комплектация 1:

- Комплект флаконов с консервирующим раствором (GYN specimen preservation solution for cytological examination) - 200 флаконов по 20 мл.
- Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) - 2 флакона по 1 л.
- Фильтр-туба - 200 шт.
- Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.

2. Комплектация 2:

- Комплект флаконов с консервирующим раствором (GYN specimen preservation solution for cytological examination) - 2 упаковки по 25 шт. (20 мл).
- Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent) - 1 флакон по 1 л.
- Фильтр-туба - 2 упаковки по 25 шт.
- Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.

3. Комплектация 3:

- Комплект флаконов с консервирующим раствором (GYN specimen preservation solution for cytological examination) - 2 упаковки по 25 шт. (20 мл).
- Фильтр-туба - 2 упаковки по 25 шт.
- Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.

II. Руководство пользователя.

III. Паспорт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113517