



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № ФСЗ 2009/05024

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Корнинг Инкорпорейтед", США,

Corning Incorporated, One Riverfront Plaza, Corning, New York 14831, USA

Производитель

"Корнинг Инкорпорейтед", США,

Corning Incorporated, One Riverfront Plaza, Corning, New York 14831, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52801/75969 от 01.11.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11933

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067123

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № ФСЗ 2009/05024

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro,
варианты исполнения:

1. Винтовые крышки с петлей и кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл.
2. Винтовые крышки с кольцевой прокладкой для пробирок объемом от 0,5 мл до 2,0 мл.
3. Пробирки с винтовой горловиной объемом от 0,5 мл до 2,0 мл.
4. Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл без штатива.
5. Пробирки объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в штативе.
6. Крышки для пробирок объемом от 0,65 мл до 1,1 мл в стрипах.
7. Тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 мл до 0,5 мл.
8. Тонкостенные пробирки для ПЦР с выпуклой крышкой объемом 0,2 мл.
9. Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 4 штуки.
10. Пробирки объемом 0,1 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками.
11. Пробирки объемом 0,2 мл в стрипах по 8 штук, в том числе с крышками.
12. Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, плоская крышка.
13. Крышки к пробиркам в стрипах по 8 штук, выпуклая крышка.
14. Микроцентрифужные пробирки градуированные объемом от 0,6 мл до 2,0 мл.
15. Плашки для ПЦР на 24 лунки.
16. Плашки для ПЦР на 32 лунки.
17. Плашки для ПЦР на 48 лунок.
18. Плашки для ПЦР на 96 лунок.
19. Плашки глубоколуночные для ПЦР на 96 лунок.
20. Плашки для ПЦР на 384 лунки.
21. Пленки для ПЦР плашек.
22. Маты для ПЦР плашек.
23. Штатив для пробирок, 80 ячеек.
24. Резервуары для реагентов.
25. Пробирки без пробки объемом от 5 мл до 7 мл.
26. Пробирки с винтовой горловинной крышкой объемом от 5 мл до 50 мл.

Место производства:

1. Corning Incorporated Discovery Labware, 1 Becton Circle, Durham NC 27712, USA.
2. Corning Science México, Avenida Industrial Del Norte S.N. Lote 1 Manzana 7, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P. 88736, México.
3. Corning Gosselin SAS dba Corning Incorporated, 123 route de Caestre, Botre, Hazebrouck 59190, France.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0112566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № ФСЗ 2009/05024

Лист 2

4. Scientific Specialties, Inc., 1310 Thurman Street, Lodi, California 95240, USA.
5. Pacific Integrated Manufacturing, Col Linda Vista, 1089-1 Avenida Prolongacion M Juarez, Tijuana, Baja California, 22054, Mexico.
6. Corning Life Sciences (Wujiang) Co., Ltd., No. T03/17 Building, No. 1801 Pang Jin Road, Wujiang Economic Development Zone, 215200 Jiangsu Province, China.
7. Sorenson BioScience dba Corning Incorporated, 6507 South 400 West, Salt Lake City, UT 84107, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112567