



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

На медицинское изделие

Анаэробная рабочая станция Whitley

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дон Уитли Сайнтифик Лимитед", Великобритания,
Don Whitley Scientific Limited, Victoria Works, Victoria Street, Bingley,
West Yorkshire, BD16 2NH, UK.**

Производитель

**"Дон Уитли Сайнтифик Лимитед", Великобритания,
Don Whitley Scientific Limited, Victoria Works, Victoria Street, Bingley,
West Yorkshire, BD16 2NH, UK.**

Место производства медицинского изделия

**Don Whitley Scientific Limited, Victoria Works, Victoria Street, Bingley,
West Yorkshire, BD16 2NH, UK.**

Номер регистрационного досье № РД-55246/107298 от 21.03.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5589
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0071447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 1

На медицинское изделие

Анаэробная рабочая станция Whitley, в вариантах исполнения:

I. Анаэробная рабочая станция Whitley DG250, в составе:

1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
5. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
6. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
7. Катализатор в саше - не более 4 шт.
8. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
9. Внутренняя полка - 1 шт.
10. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
11. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
12. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
13. Банка с тальком - не более 4 шт.
14. Ножная педаль - 1 шт.
15. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
16. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
17. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
18. Банка с катализатором - не более 10 шт.
19. Спот-лампа - 1 шт.
20. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости).
21. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
22. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
23. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
24. Сетевой кабель - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Анаэробная рабочая станция Whitley A20, в составе:

1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
5. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
6. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
7. Катализатор в саше - не более 4 шт.
8. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0126202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 2

9. Внутренняя полка - 1 шт.
 10. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
 11. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
 12. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
 13. Банка с тальком - не более 4 шт.
 14. Ножная педаль - 1 шт.
 15. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
 16. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
 17. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
 18. Банка с катализатором - не более 10 шт.
 19. Спот-лампа - 1 шт.
 20. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости).
 21. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
 22. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
 23. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
 24. Сетевой кабель - 1 шт.
 25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Анаэробная рабочая станция Whitley A25, в составе:
1. Мембрана для портов быстрого доступа - 1 шт. (при необходимости).
 2. Передаточный лоток - 2 шт.
 3. Датчик кислорода (при необходимости).
 4. Рукава в сборе - не более 10 пар.
 5. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
 6. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
 7. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
 8. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
 9. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
 10. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
 11. Катализатор в саше - не более 4 шт.
 12. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
 13. Внутренняя полка - 1 шт.
 14. Держатели для чашек Петри - 10 шт.
 15. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
 16. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
 17. Банка с тальком - не более 4 шт.
 18. Передаточный лоток - не более 10 шт.
 19. Ножная педаль - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0126201

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 3

20. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
21. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
22. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
23. Банка с катализатором - не более 10 шт.
24. Спот-лампа - 1 шт.
25. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости).
26. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
27. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
28. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
29. Сетевой кабель - 1 шт.
30. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Анаэробная рабочая станция Whitley A35, в составе:
 1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
 2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
 3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
 4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
 5. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
 6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
 7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
 8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
 9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
 10. Внутренняя полка - 1 шт.
 11. Держатели для чашек Петри - 10 шт.
 12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
 13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
 14. Банка с тальком - не более 4 шт.
 15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
 16. Ножная педаль - 1 шт.
 17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
 18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
 19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
 20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
 21. Спот-лампа - 1 шт.
 22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
 23. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
 24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
 25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 4

26. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Сетевой кабель - 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Анаэробная рабочая станция Whitley A45, в составе:
 1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
 2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
 3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
 4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
 5. Мембрана для порзов быстрого доступа - не более 20 шт.
 6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
 7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
 8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
 9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
 10. Внутренняя полка - 1 шт.
 11. Держатели для чашек Петри - 10 шт.
 12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
 13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
 14. Банка с тальком - не более 4 шт.
 15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
 16. Ножная педаль - 1 шт.
 17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
 18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
 19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
 20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
 21. Спот-лампа - 1 шт.
 22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
 23. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
 24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
 25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
 26. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
 27. Сетевой кабель - 1 шт.
 28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Анаэробная рабочая станция Whitley A55, в составе:
 1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
 2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
 3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
 4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 5

5. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
10. Внутренняя полка - 1 шт.
11. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
14. Банка с тальком - не более 4 шт.
15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
16. Ножная педаль - 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
22. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
25. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Сетевой кабель - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Анаэробная рабочая станция Whitley A135, в составе:
 1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
 2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
 3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
 4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
 5. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
 6. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
 7. Катализатор в саше - не более 4 шт.
 8. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
 9. Внутренняя полка - 1 шт.
 10. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
 11. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
 12. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
 13. Банка с тальком - не более 4 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 6

14. Передаточный лоток - не более 10 шт.
 15. Ножная педаль - 1 шт;
 16. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
 17. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
 18. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
 19. Банка с катализатором - не более 10 шт.
 20. Спот-лампа - 1 шт.
 21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
 22. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
 23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
 24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
 25. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
 26. Блок охлаждения (при необходимости).
 27. Сетевой кабель - 1 шт.
 28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Анаэробная рабочая станция Whitley A155, в составе:
1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
 2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
 3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
 4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
 5. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
 6. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
 7. Катализатор в саше - не более 4 шт.
 8. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
 9. Внутренняя полка - 1 шт.
 10. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
 11. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
 12. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
 13. Банка с тальком - не более 4 шт.
 14. Передаточный лоток - не более 10 шт.
 15. Ножная педаль - 1 шт.
 16. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
 17. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
 18. Магистрат для перистальтического насоса - не более 10 шт.
 19. Банка с катализатором - не более 10 шт.
 20. Спот-лампа - 1 шт.;
 21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0126203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 7

22. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
25. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости)
26. Блок охлаждения (при необходимости).
27. Сетевой кабель - 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IX. Анаэробная рабочая станция Whitley A85, в составе:
 1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
 2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
 3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
 4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
 5. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
 6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
 7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
 8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
 9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
 10. Внутренняя полка - 1 шт.
 11. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
 12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
 13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
 14. Банка с тальком - не более 4 шт.
 15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
 16. Ножная педаль - 1 шт.
 17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
 18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
 19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
 20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
 21. Спот-лампа - 1 шт.
 22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
 23. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости);
 24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости);
 25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости);
 26. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости);
 27. Блок охлаждения (при необходимости);
 28. Сетевой кабель - 1 шт;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 8

29. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Х. Анаэробная рабочая станция Whitley A95, в составе:
1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
 2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
 3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
 4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
 5. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
 6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
 7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
 8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
 9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
 10. Внутренняя полка - 1 шт.
 11. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
 12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
 13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
 14. Банка с тальком - не более 4 шт.
 15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
 16. Ножная педаль - 1 шт.
 17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
 18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
 19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
 20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
 21. Спот-лампа - 1 шт.
 22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
 23. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
 24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
 25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
 26. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
 27. Сетевой кабель - 1 шт.
 28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124400