



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20776

На медицинское изделие

Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики
"NOVAPREP Processor System", с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед"

(ООО "Альгимед"), Россия,

121596, Москва, ул. Толбухина, д. 10, к. 1, ком. 39

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно"

(ООО "Альгимед Техно"), Республика Беларусь,

220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, ком. 309

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55035/108385 от 13.03.2023

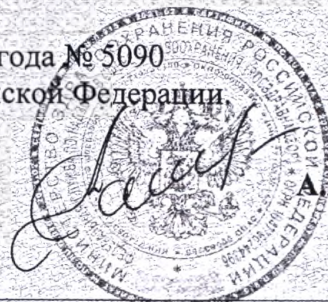
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5090
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067560

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20776

Лист 1

На медицинское изделие

**Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики
"NOVAPREP Processor System", с принадлежностями, в вариантах исполнения:**

I. Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики
«NOVAPREP Processor System» с принадлежностями, вариант исполнения NPS 25, в составе:

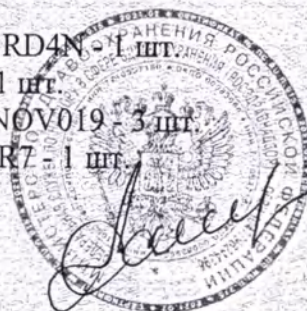
1. Робот-дозатор с одной иглой, модель RD1N - 1 шт.
2. Ограничительное стекло, модель LG558/1 - 1 шт.
3. Загрузочная панель, модель DECKTRAY NOV019 - 1 шт.
4. Штатив для реагентов (7 лунок), модель RR7 - 1 шт.
5. Промывочная станция, модель WS25 - 1 шт.
6. Сливная канистра, модель WC5L - 1 шт.
7. Контейнер системной жидкости, модель DSC/B - 1 шт.
8. Контейнер для гипохлорита натрия, модель BC - 1 шт.
9. Контейнер с крышкой 50 мл, модель TWLS 50 ml. - 10 шт.
10. Автоматизированное рабочее место оператора, модель OWSM1 - 1 шт., в составе:
 - персональный компьютер: четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт) и выше, минимум 20 Гб свободного места - 1 шт.
 - монитор, не менее 19" - 1 шт.
 - программное обеспечение NOVAPREP Processor System версия 5.2.18 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Многоцветный наконечник, модель TSS1 - 1 шт.
13. Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes (16 tubes) (при необходимости) - 1 шт.
14. Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium (16 tubes) (при необходимости) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900 - 1 шт.
 2. Сканер штрихкодов модель Zebra DS2278 2D - 1 шт.
- II. Система автоматизированная для жидкостной цитологической диагностики
«NOVAPREP Processor System», с принадлежностями, вариант исполнения NPS 50, в составе:

1. Робот-дозатор с четырьмя иглами модель RD4N - 1 шт.
2. Ограничительное стекло модель LG962 - 1 шт.
3. Загрузочная панель модель DECKTRAY NOV019 - 3 шт.
4. Штатив для реагентов (7 лунок) модель RR7 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20776

Лист 2

5. Промывочная станция модель WS50 - 1 шт.
 6. Сливная канистра модель WC5L - 1 шт.
 7. Контейнер системной жидкости модель DSC/B - 1 шт.
 8. Контейнер для гипохлорита натрия модель BC - 1 шт.
 9. Контейнер с крышкой 50 мл. модель TWLS 50 ml. - 10 шт.
 10. Автоматизированное рабочее место оператора модель OWSM1 - 1 шт., в составе:
 - персональный компьютер: четырёхъядерный процессор Intel Pentium J1900 «Baytrail» 2 ГГц (10 Вт) и выше, минимум 20Гб свободного места - 1 шт.
 - монитор, не менее 19" - 1 шт.
 - программное обеспечение NOVAPREP Processor System версия 5.2.18 - 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 12. Многократный наконечник, модель TSS1 - 4 шт.
 13. Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for aliquoting tubes (16 tubes) (при необходимости) - 1 шт.
 14. Держатель модель NOVAPREP HPV Aliquoting Decktray for DNA Pap Specimen Transport Medium (16 tubes) (при необходимости) - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Ручной считыватель штрих-кодов модель Honeywell Xenon 1900 - 1 шт.
 2. Сканер штрихкодов модель Zebra DS2278 2D - 1 шт.
- Место производства:
1. ООО "Альгимед Техно", 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, ком. 309.
 2. Tecan Schweiz AG, Seestrasse 103, 8708 Männedorf, Switzerland.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124325