



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20798

На медицинское изделие

**Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала
одноразового применения стерильный по ТУ 22.29.29-006-63102960-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НПФ «МедКом»

(ООО "НПФ «МедКом»)", Россия,

422701, Республика Татарстан, Высокогорский район, с. Высокая Гора,

ул. Полковая, д. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НПФ «МедКом»

(ООО "НПФ «МедКом»)", Россия,

422701, Республика Татарстан, Высокогорский район, с. Высокая Гора,

ул. Полковая, д. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "ЧЗП", Россия, 422980, Республика Татарстан, г. Чистополь,

ул. Промышленная, зд. 27

Номер регистрационного досье № РД-55511/25650 от 06.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.22.14.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5261
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072973

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20798

Лист 1

На медицинское изделие

Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала одноразового применения стерильный по ТУ 22.29.29-006-63102960-2022,

в составе:

1. Варианты исполнения:

1. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, с градуировкой, объемом 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (КБЛ-40-1); 50 мл (КБЛ-50); 60 мл (КБЛ-60); 70 мл (КБЛ-70); 90 мл (КБЛ-90); 100 мл (КБЛ-100); 115 мл (КБЛ-115); 120 мл (КБЛ-120); 120 мл (КБЛ-120-1); 125 мл (КБЛ-125); 125 мл (КБЛ-125-1); 150 мл (КБЛ-150); 175 мл (КБЛ-175); 200 мл (КБЛ-200); 250 мл (КБЛ-250).

2. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, без градуировки, объемом 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (КБЛ-40-1); 50 мл (КБЛ-50); 60 мл (КБЛ-60); 70 мл (КБЛ-70); 90 мл (КБЛ-90); 100 мл (КБЛ-100); 115 мл (КБЛ-115); 120 мл (КБЛ-120); 120 мл (КБЛ-120-1); 125 мл (КБЛ-125); 125 мл (КБЛ-125-1); 150 мл (КБЛ-150); 175 мл (КБЛ-175); 200 мл (КБЛ-200); 250 мл (КБЛ-250).

3. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с градуировкой, объемом 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (КБЛ-40-1); 50 мл (КБЛ-50); 60 мл (КБЛ-60); 70 мл (КБЛ-70); 90 мл (КБЛ-90); 100 мл (КБЛ-100); 115 мл (КБЛ-115); 120 мл (КБЛ-120); 120 мл (КБЛ-120-1); 125 мл (КБЛ-125); 125 мл (КБЛ-125-1).

4. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), без градуировки, объемом 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (КБЛ-40-1); 50 мл (КБЛ-50); 60 мл (КБЛ-60); 70 мл (КБЛ-70); 90 мл (КБЛ-90); 100 мл (КБЛ-100); 115 мл (КБЛ-115); 120 мл (КБЛ-120); 120 мл (КБЛ-120-1); 125 мл (КБЛ-125); 125 мл (КБЛ-125-1).

5. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, с градуировкой, с фиксатором контрольного вскрытия, объемом 60 мл (КБЛ-60-1).

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

А.В. Самойлова

0126690

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20798

Лист 2

6. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, без градуировки, с фиксатором контрольного вскрытия, объемом 60 мл (КБЛ-60-1).

7. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с градуировкой, с фиксатором контрольного вскрытия, объемом 60 мл (КБЛ-60-1).

8. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, стерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), без градуировки, с фиксатором контрольного вскрытия, объемом 60 мл (КБЛ-60-1).

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126691