



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20841

На медицинское изделие

Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьюСЕЙФ
плюс (TissueSAFE plus), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Майлстоун С.р.л.", Италия,

Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy

Производитель

"Майлстоун С.р.л.", Италия,

Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

Milestone S.r.l., Corso Europa Unità, 6, IT - 24030 Valbrembo (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-56728/50457 от 28.06.2023

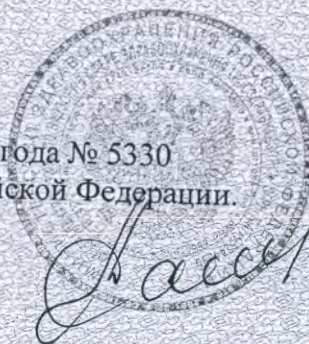
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5330
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071596

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20841

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьЮСЕЙФ
плюс (TissueSAFE plus), с принадлежностями, варианты исполнения:**

- I. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьЮСЕЙФ
плюс (TissueSAFE plus) базовый, в составе:
1. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьЮСЕЙФ
плюс (TissueSAFE plus) базовый - 1 шт.
 2. Вытяжной шланг (Discharge tube) - 1 шт.
 3. Металлический хомут (Metal strap) - 2 шт.
 4. Сетевой кабель (Main power cable) - 1 шт.
 5. Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted
on its support) - 1 шт.
 6. Пластиковая вставка, установленная в камере (Plastic spacers positioned
in the cavity) - 2 шт.
 7. Полка для вставки в держатель пакетов (Shelves to be inserted into the holder
for bags) - 3 шт.
 8. USB-носитель с программным обеспечением "LogVIEWER" (USB flash drive
containing -LogVIEWER- software) - 1 шт.
 9. Рулон бумаги для принтера (Rolls of printer paper) - 10 шт.
 10. Стилус для работы с сенсорной панелью (Stylus for working with the touch screen
terminal) - 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator Manual in electronic
format) - 1 шт.
 12. Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) - 12 шт.
 13. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator Manual in paper
format) - 1 шт.
 14. Изотермический контейнер объемом 32 литра с аккумуляторами холода (4 шт.)
(Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs) - 1 шт.

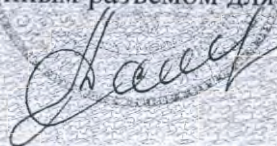
Принадлежности:

1. HEPA фильтр (HEPA filter) - 1 шт.
2. Угольный фильтр (Carbon filter) - 1 шт.

II. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьЮСЕЙФ
плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) со встроенным разъёмом для устройства
считывания и контроля температуры, в составе:

1. Аппарат для вакуумной упаковки биологических образцов ТишьЮСЕЙФ
плюс WDLR (TissueSAFE plus WDLR) со встроенным разъёмом для устройства

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



А.В. Самойлова

0127144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20841

Лист 2

- считывания и контроля температуры - 1 шт.
2. Вытяжной шланг (Discharge tube) - 1 шт.
3. Металлический хомут (Metal strap) - 2 шт.
4. Сетевой кабель (Main power cable) - 1 шт.
5. Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) - 1 шт.
6. Пластиковая вставка, установленная в камере (Plastic spacers positioned in the cavity) - 2 шт.
7. Полка для вставки в держатель пакетов (Shelves to be inserted into the holder for bags) - 3 шт.
8. USB-носитель с программным обеспечением "LogVIEWER" (USB flash drive containing -LogVIEWER- software) - 1 шт.
9. Рулон бумаги для принтера (Rolls of printer paper) - 10 шт. (при необходимости).
10. Стилус для работы с сенсорной панелью (Stylus for working with the touch screen terminal) - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator Manual in electronic format) - 1 шт.
12. Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) - 12 шт.
13. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator Manual in paper format) - 1 шт.
14. Изотермический контейнер объемом 32 литра с аккумуляторами холода (4 шт.) (Kit Refrigerator box in PS, 32 liters complete with N.4 cool packs) - 1 шт.
15. Устройство для считывания и контроля температуры (Temperature monitoring system) - 1 шт.
- Принадлежности:
1. HEPA фильтр (HEPA filter) - 1 шт.
 2. Угольный фильтр (Carbon filter) - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127145