



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21518

На медицинское изделие

Набор для жидкостной цитологии "NOVAPREP"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед"

(ООО "Альгимед"), Россия,

121096, Москва, вн.тер.г. м.о. Филевский Парк, ул. Василисы Кожиной, д. 1,
помеш. 44/10

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Альгимед Техно"

(ООО "Альгимед Техно"), Республика Беларусь,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57531/67442 от 22.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2023 года № 8143
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0068392

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21518

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для жидкостной цитологии "NOVAPREP", варианты исполнения:

1. Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B» на 100 образцов, в составе:

1.1. NOVAPREP HQ + Orange Vial - 25 шт./уп. - 4 уп.

1.2. NOVAPREP Decantation Systems - 112 шт.

1.3. Инструкция по применению.

1.4. Паспорт качеств.

2. Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit B» на 500 образцов, в составе:

2.1. NOVAPREP HQ + Orange Vial - 25 шт./уп. - 20 уп.

2.2. NOVAPREP Decantation Systems - 560 шт.

2.3. Инструкция по применению.

2.4. Паспорт качества.

3. Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D» на 100 образцов, в составе:

3.1. NOVAPREP HQ + Orange Vial - 25 шт./уп. - 4 уп.

3.2. Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008, производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - 100 шт.

3.3. Инструкция по применению.

3.4. Паспорт качества.

4. Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP Kit D» на 500 образцов, в составе:

4.1. NOVAPREP HQ + Orange Vial - 25 шт./уп. - 20 уп.

4.2. Зонды "Юнона" по ТУ ВУ 300046934.013-2008, производитель ЗАО "Медицинское предприятие Симург", Республика Беларусь, РУ № ФСЗ 2009/04877 - 500 шт.

4.3. Инструкция по применению.

4.4. Паспорт качества.

5. Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» по 100 мл, в составе:

5.1. NOVAPREP HQ + Preservative Solution объемом 100 мл - 1 шт.

5.2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019; Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 3,5 мл, производитель ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.

5.3. Инструкция по применению.

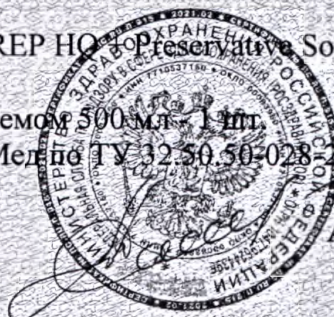
5.4. Паспорт качества.

6. Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» по 500 мл, в составе:

6.1. NOVAPREP HQ + Preservative Solution объемом 500 мл - 1 шт.

6.2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019.

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



А.В. Самойлова

0131466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21518

Лист 2

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 3,5 мл, производитель ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.

6.3. Инструкция по применению.

6.4. Паспорт качества.

7. Набор для жидкостной цитологии «NOVAPREP HQ + Preservative Solution» по 1000 мл, в составе:

7.1. NOVAPREP HQ + Preservative Solution объемом 1000 мл - 1 шт.

7.2. Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: Пипетки для переноса жидкостей (Пастера) 3,5 мл, производитель ООО «МиниМед», Россия, РУ № РЗН 2019/8912 - 1 шт.

7.3. Инструкция по применению.

7.4. Паспорт качества.

Место производства:

1. ООО "Альгимед Техно", 220090, Республика Беларусь, г. Минск, Логойский тракт, 22/1, ком. 309а.

2. ООО "Альгимед Техно", Россия, 123007, Москва, ул. 1-я Магистральная, д. 18, стр. 1.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131467