



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21675

На медицинское изделие

**Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала
одноразового применения нестерильный по ТУ 22.22.14-003-41224763-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Чистопольский завод пластмасс"
(ООО "ЧЗП"), Россия,
422980, Республика Татарстан, г. Чистополь, ул. Промышленная, зд. 27, офис 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Чистопольский завод пластмасс"
(ООО "ЧЗП"), Россия,
422980, Республика Татарстан, г. Чистополь, ул. Промышленная, зд. 27, офис 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЧЗП", Россия, 422980, Республика Татарстан, г. Чистополь,
ул. Промышленная, зд. 27**

Номер регистрационного досье № РД-58106/78029 от 26.09.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 9450
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074906

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21675

Лист 1

На медицинское изделие

Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала одноразового применения нестерильный по ТУ 22.22.14-003-41224763-2023, в составе:

1. Варианты исполнения контейнера:

1. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, с градуировкой, объёмом: 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) (в индивидуальной упаковке, в сборе).
2. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, без градуировки, объёмом: 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) (в индивидуальной упаковке, в сборе).
3. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с градуировкой, объёмом: 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) (в индивидуальной упаковке, в сборе).
4. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), без градуировки, объёмом 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) (в индивидуальной упаковке, в сборе).
5. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, с градуировкой, объёмом: 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) (без индивидуальной упаковки, в сборе).
6. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД

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

А.В. Самойлова

0135854

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21675

Лист 2

одноразового применения, нестерильный, 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) (без индивидуальной упаковки, в сборе).

7. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, 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) (без индивидуальной упаковки, в разборе).

8. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, 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) (без индивидуальной упаковки, в разборе).

9. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, 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) (без индивидуальной упаковки, в сборе).

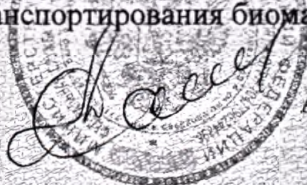
10. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), без градуировки, объемом: 25 мл (КБЛ-25); 25 мл (КБЛ-25-1); 25 мл (КБЛ-25-2); 30 мл (КБЛ-30); 30 мл (КБЛ-30-1); 30 мл (КБЛ-30-2); 40 мл (КБЛ-40); 40 мл (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) (без индивидуальной упаковки, в сборе).

11. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, с фиксатором контрольного вскрытия, с градуировкой, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (в индивидуальной упаковке, в сборе).

12. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, с фиксатором контрольного вскрытия, без градуировки, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (в индивидуальной упаковке, в сборе).

13. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135855

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № РЗН 2023/21675

Лист 3

одноразового применения, нестерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с фиксатором контрольного вскрытия, с градуировкой, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (в индивидуальной упаковке, в сборе).

14. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с фиксатором контрольного вскрытия, без градуировки, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (в индивидуальной упаковке, в сборе).

15. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, с фиксатором контрольного вскрытия, с градуировкой, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (без индивидуальной упаковки, в сборе).

16. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, с фиксатором контрольного вскрытия, без градуировки, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (без индивидуальной упаковки, в сборе).

17. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, с фиксатором контрольного вскрытия, с градуировкой, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (без индивидуальной упаковки, в разборе).

18. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, с фиксатором контрольного вскрытия, без градуировки, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (без индивидуальной упаковки, в разборе).

19. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с фиксатором контрольного вскрытия, с градуировкой, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (без индивидуальной упаковки, в сборе).

20. Ёмкость-контейнер для сбора, хранения и транспортирования биоматериала ИВД одноразового применения, нестерильный, со шпателем (ложкой, лопаткой), с фиксатором контрольного вскрытия, без градуировки, объемом 60 мл (КБЛ-60-1) (без индивидуальной упаковки, в сборе).

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135857