



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2022/18329

На медицинское изделие

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ"), Россия,
197046, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Производитель

Акционерное общество "СОЛТ" (АО "СОЛТ"), Россия,
197046, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60387/102563 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 869
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075526

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2022/18329

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство автоматическое для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования CytoReference 12 по ТУ 26.51.53-001-01240893-2020, с принадлежностями, в составе:

1. Устройство для цитологических препаратов - 1 шт.
2. Держатель для предметных стекол, 24 шт. - 1 уп.
3. Емкость с комплектом трубок в сборе для сбора отходов, 5 л - 2 шт.
4. Емкость для раствора HCL, 0,5 л - 2 шт.
5. Емкость с крышкой для реагента зеленого, 0,5 л - 2 шт.
6. Крышка с трубкой для емкости для реагента зеленого, d - 48 мм - 2 шт.
7. Емкость с крышкой с трубкой для раствора буферного, 1 л - 2 шт.
8. Емкость для ALC с крышкой с трубкой, 1 л - 2 шт.
9. Крышка с трубкой для реагентов, d - 48 мм - 4 шт.
10. Крышка с трубкой для реагентов, d - 55 мм - 5 шт.
11. Стартовый набор для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе (при необходимости):
 - 11.1. Набор реагентов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования (гинекологический материал) на 200 тестов, в составе:
 - жидкость консервирующая для гинекологических проб - 200 фл. x 15 мл (10 уп. x 20 фл.);
 - раствор буферный - 2 фл. x 1000 мл;
 - реагент зеленый - 1 фл. x 500 мл;
 - раствор гематоксилина - 1 фл. x 300 мл;
 - комбинированный краситель EA/OG - 1 фл. x 300 мл;
 - инструкция по применению.
 - 11.2. Набор изделий из полимерных материалов для приготовления и окрашивания препаратов для тонкослойного цитологического исследования на 200 тестов, в составе:
 - наконечники одноразовые для переноса жидкости - 200 шт.;
 - камеры осадочные - 200 шт.;
 - предметное стекло - 200 шт. (4 уп. x 50 шт.);
 - центрифужная пробирка, 50 мл - 200 шт. (4 уп. x 50 шт.) (при необходимости);
 - центрифужная пробирка в сборе с фильтровальной емкостью, 25 мл - 200 шт.;
 - пипетка - 200 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0133675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2022/18329

Лист 2

12. Кабель питания - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Предохранитель F2A - 2 шт.
2. Трубка запасная перильстатической помпы, 90 мм - 4 шт.
3. Трубка запасная клапанов в сборе, 90 мм - 5 шт.
4. Штатив под 12 центрифужных пробирок - 1 шт.
5. Подставка под 12 предметных стекол - от 1 до 10 шт.
6. Подставка для емкостей с растворами и реагентами - 1 шт.

Место производства:

1. АО "СОЛТ", Россия, 193091, Санкт-Петербург, Невский р-н, Октябрьская наб., д. 34, к. 4, лит. АС, помещ. 1а.
2. Tianjin Bai Lixin Bio-tech Co., Ltd., L-201-03, 04, 05, Green Industry Base, No. 6 of 6th Hi-Tech Development Road, Huayuan Industrial Area, Binhai Hi-Tech Industrial Development Area, 300384 Tianjin City, P. R. China.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133676