



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2024/22425

На медицинское изделие
Носитель для витрификации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Гера" (ООО "Гера"), Россия,
620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Карла Маркса, д. 8 офис 416

Производитель
"Олвин Медикал Девайсес, Инк", США,
Allwin Medical Devices, Inc., 3305 E Miraloma Ave, #176 Anaheim CA 92806, USA

Место производства медицинского изделия
Allwin Medical Devices, Plot #223, 230 & 221, Surat Special Economic Zone, Sachin,
Surat 394230, India

Номер регистрационного досье № РД-60133/107280 от 16.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2024 года № 2150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078480

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2024/22425

Лист 1

На медицинское изделие

Носитель для витрификации, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. SureStrip:

1.1. SureStrip - Blue.

1.2. SureStrip - Red.

1.3. SureStrip - Yellow.

1.4. SureStrip - Ivory.

1.5. SureStrip - White.

2. SureStrip Weighted:

2.1. SureStrip Weighted - Blue.

2.2. SureStrip Weighted - Red.

2.3. SureStrip Weighted - Yellow.

2.4. SureStrip Weighted - Ivory.

2.5. SureStrip Weighted - White.

3. SureLock:

3.1. SureLock - Green.

3.2. SureLock - Blue.

3.3. SureLock - Yellow.

3.4. SureLock - Pink.

3.5. SureLock - Violet.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138626