



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года № РЗН 2015/3120

На медицинское изделие

**Автомат для окрашивания микропрепаратов Gemini AS с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эпредиа Лаборатори Прадактс Мануфактуринг (Шанхай) Ко., Лтд.", Китай,  
Epredia Laboratory Products Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd., T6-7, No. 5001  
Huadong Road, Jinqiao, Shanghai, China**

Производитель

**"Эпредиа Лаборатори Прадактс Мануфактуринг (Шанхай) Ко., Лтд.", Китай,  
Epredia Laboratory Products Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd., T6-7, No. 5001  
Huadong Road, Jinqiao, Shanghai, China**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-61334/3445 от 07.03.2024

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 13 марта 2024 года № 1292  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0075875

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ РЗН 2015/3120

Лист 1

На медицинское изделие

**Автомат для окрашивания микропрепаратов Gemini AS с принадлежностями,**  
в составе:

1. Автомат для окрашивания микропрепаратов Gemini AS.
2. Держатель для стекол (не более 20 шт.).
3. Адаптер для держателей стёкол (не более 20 шт.).
4. Контейнер пластиковый (не более 50 шт.).
5. Контейнер стеклянный (не более 20 шт.)(при необходимости).
6. Крышка контейнера (не более 50 шт.).
7. Фильтры (не более 30 уп.).
8. Набор трубок для подключения к воде.
9. Планшет для хранения стекол (не более 50 шт.)(при необходимости).
10. Кабели сетевые, соединительные (не более 10 шт.).
11. Столик нагревательный (при необходимости).

Принадлежности:

1. Съёмный носитель с программным обеспечением.
2. Комплект для подключения к вентиляции.
3. Набор для сервисного обслуживания.
4. Комплект предохранителей (не более 5 уп.).

Место производства:

1. Epreidia Laboratory Products Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd., T6-7, No. 5001 Huadong Road, Jinqiao, Shanghai, China.
2. Richard-Allan Scientific LLC (a subsidiary of Epreidia), 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008, USA.
3. Nickel-Electro Ltd., Oldmixon Crescent, Weston-Super-Mare, BS24 9BL, United Kingdom.
4. Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of Epreidia), Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, United Kingdom.

7

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



**Д.Ю. Павлюков**

0137170