



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года № РЗН 2024/23059

На медицинское изделие

**Шпатель микробиологический полимерный однократного применения
стерильный по ТУ 32.50.50-011-72241324-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "СибАкадемТехнологии"
(ООО "СибАкадемТехнологии"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "СибАкадемТехнологии"
(ООО "СибАкадемТехнологии"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "СибАкадемТехнологии", Россия, 633009, Новосибирская область, г.
Бердск, ул. Зеленая Роща, д. 7/34, эт. 1, помещ. №№ 20, 57, 58, 61, 64, 65, 68, 69, 79,
83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 97, 100, 101, 102 и часть помещ. №№ 103,
104, 105, 106, эт. 3 помещ. №№ 27, 28, 29, 47, 48, 60, 65, 75 и часть помещ. №№ 7, 8,
9, 26, 35, 53, 62, 66, 72, 89, эт. 7, помещ. № 21 и часть помещ. №№ 20, 22, 23**

Номер регистрационного досье № РД-61399/11086 от 13.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложенные в приложениях
приказом Росздравнадзора от 04 июля 2024 года № 38-И/2024
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Самойлова

0076273

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23059

Лист 1

На медицинское изделие

**Шпатель микробиологический полимерный однократного применения
стерильный по ТУ 32.50.50-011-72241324-2023, варианты исполнения:**

1. Вариант исполнения 1. Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-1/S-W, в составе:

1.1. Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-1/S-W - 1000 упаковок по 1 шпателю.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Вариант исполнения 2. Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-100/S-W, в составе:

2.1. Шпатель микробиологический Т-форма, белый, артикул: SM-T-100/S-W - 10 упаковок по 100 шпателей.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Вариант исполнения 3. Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-1/S-B, в составе:

3.1. Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-1/S-B - 1000 упаковок по 1 шпателю.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Вариант исполнения 4. Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-100/S-B, в составе:

4.1. Шпатель микробиологический Т-форма, синий, артикул: SM-T-100/S-B - 10 упаковок по 100 шпателей.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Вариант исполнения 5. Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-1/S-Y, в составе:

5.1. Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-1/S-Y - 1000 упаковок по 1 шпателю.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Вариант исполнения 6. Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-100/S-Y, в составе:

6.1. Шпатель микробиологический Т-форма, желтый, артикул: SM-T-100/S-Y - 10 упаковок по 100 шпателей.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Вариант исполнения 7. Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-1/S-R, в составе:

7.1. Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-1/S-R - 1000 упаковок по 1 шпателю.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Вариант исполнения 8. Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-100/S-R, в составе:

8.1. Шпатель микробиологический Т-форма, красный, артикул: SM-T-100/S-R - 10

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



А.В. Самойлова

0142811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23059

Лист 2

упаковок по 100 шпателей.

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Вариант исполнения 9. Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-1/S-G, в составе:

9.1. Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-1/S-G - 1000 упаковок по 1 шпателю.

9.2. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Вариант исполнения 10. Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-100/S-G, в составе:

10.1. Шпатель микробиологический Т-форма, зеленый, артикул: SM-T-100/S-G - 10 упаковок по 100 шпателей.

10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Вариант исполнения 11. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-1/S-W, в составе:

11.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-1/S-W - 1000 упаковок по 1 шпателю.

11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Вариант исполнения 12. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-100/S-W, в составе:

12.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, белый, артикул: SM-1L-100/S-W - 10 упаковок по 100 шпателей.

12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Вариант исполнения 13. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-1/S-B, в составе:

13.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-1/S-B - 1000 упаковок по 1 шпателю.

13.2. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Вариант исполнения 14. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-100/S-B, в составе:

14.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, синий, артикул: SM-1L-100/S-B - 10 упаковок по 100 шпателей.

14.2. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Вариант исполнения 15. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-1/S-Y, в составе:

15.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-1/S-Y - 1000 упаковок по 1 шпателю.

15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Вариант исполнения 16. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-100/S-Y, в составе:

16.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, желтый, артикул: SM-1L-100/S-Y - 10 упаковок по 100 шпателей.

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



А.В. Самойлова

0142815

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года № РЗН 2024/23059

Лист 3

- 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Вариант исполнения 17. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-1/S-R, в составе:
- 17.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-1/S-R - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 17.2. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Вариант исполнения 18. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-100/S-R, в составе:
- 18.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, красный, артикул: SM-1L-100/S-R - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 18.2. Инструкция по применению - 1 шт.
19. Вариант исполнения 19. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-1/S-G, в составе:
- 19.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-1/S-G - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 19.2. Инструкция по применению - 1 шт.
20. Вариант исполнения 20. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-100/S-G, в составе:
- 20.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 1, зеленый, артикул: SM-1L-100/S-G - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 20.2. Инструкция по применению - 1 шт.
21. Вариант исполнения 21. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-1/S-W, в составе:
- 21.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-1/S-W - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 21.2. Инструкция по применению - 1 шт.
22. Вариант исполнения 22. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-100/S-W, в составе:
- 22.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, белый, артикул: SM-2L-100/S-W - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 22.2. Инструкция по применению - 1 шт.
23. Вариант исполнения 23. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-1/S-B, в составе:
- 23.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-1/S-B - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 23.2. Инструкция по применению - 1 шт.
24. Вариант исполнения 24. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-100/S-B, в составе:
- 24.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, синий, артикул: SM-2L-100/S-B - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 24.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142816

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года № РЗН 2024/23059

Лист 4

25. Вариант исполнения 25. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-1/S-Y, в составе:
- 25.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-1/S-Y - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 25.2. Инструкция по применению - 1 шт.
26. Вариант исполнения 26. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-100/S-Y, в составе:
- 26.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, желтый, артикул: SM-2L-100/S-Y - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 26.2. Инструкция по применению - 1 шт.
27. Вариант исполнения 27. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-1/S-R, в составе:
- 27.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-1/S-R - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 27.2. Инструкция по применению - 1 шт.
28. Вариант исполнения 28. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-100/S-R, в составе:
- 28.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, красный, артикул: SM-2L-100/S-R - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 28.2. Инструкция по применению - 1 шт.
29. Вариант исполнения 29. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-1/S-G, в составе:
- 29.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-1/S-G - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 29.2. Инструкция по применению - 1 шт.
30. Вариант исполнения 30. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-100/S-G, в составе:
- 30.1. Шпатель микробиологический L-форма, вид 2, зеленый, артикул: SM-2L-100/S-G - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 30.2. Инструкция по применению - 1 шт.
31. Вариант исполнения 31. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-1/S-W, в составе:
- 31.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-1/S-W - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 31.2. Инструкция по применению - 1 шт.
32. Вариант исполнения 32. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-100/S-W, в составе:
- 32.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, белый, артикул: SM-1Tr-100/S-W - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 32.2. Инструкция по применению - 1 шт.
33. Вариант исполнения 33. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142817

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23059

Лист 5

синий, артикул: SM-1Tr-1/S-B, в составе:

33.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-1/S-B - 1000 упаковок по 1 шпателю.

33.2. Инструкция по применению - 1 шт.

34. Вариант исполнения 34. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-100/S-B, в составе:

34.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, синий, артикул: SM-1Tr-100/S-B - 10 упаковок по 100 шпателей.

34.2. Инструкция по применению - 1 шт.

35. Вариант исполнения 35. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-1/S-Y, в составе:

35.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-1/S-Y - 1000 упаковок по 1 шпателю.

35.2. Инструкция по применению - 1 шт.

36. Вариант исполнения 36. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-100/S-Y, в составе:

36.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, желтый, артикул: SM-1Tr-100/S-Y - 10 упаковок по 100 шпателей.

36.2. Инструкция по применению - 1 шт.

37. Вариант исполнения 37. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-1/S-R, в составе:

37.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-1/S-R - 1000 упаковок по 1 шпателю.

37.2. Инструкция по применению - 1 шт.

38. Вариант исполнения 38. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-100/S-R, в составе:

38.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, красный, артикул: SM-1Tr-100/S-R - 10 упаковок по 100 шпателей.

38.2. Инструкция по применению - 1 шт.

39. Вариант исполнения 39. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-1/S-G, в составе:

39.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-1/S-G - 1000 упаковок по 1 шпателю.

39.2. Инструкция по применению - 1 шт.

40. Вариант исполнения 40. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-100/S-G, в составе:

40.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 1, зеленый, артикул: SM-1Tr-100/S-G - 10 упаковок по 100 шпателей.

40.2. Инструкция по применению - 1 шт.

41. Вариант исполнения 41. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-1/S-W, в составе:

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



А.В. Самойлова

0142818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года № РЗН 2024/23059

Лист 6

- 41.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-1/S-W - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 41.2. Инструкция по применению - 1 шт.
42. Вариант исполнения 42. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-100/S-W, в составе:
- 42.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, белый, артикул: SM-2Tr-100/S-W - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 42.2. Инструкция по применению - 1 шт.
43. Вариант исполнения 43. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-1/S-B, в составе:
- 43.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-1/S-B - 100 упаковок по 1 шпателю.
- 43.2. Инструкция по применению - 1 шт.
44. Вариант исполнения 44. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-100/S-B, в составе:
- 44.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, синий, артикул: SM-2Tr-100/S-B - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 44.2. Инструкция по применению - 1 шт.
45. Вариант исполнения 45. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-1/S-Y, в составе:
- 45.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-1/S-Y - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 45.2. Инструкция по применению - 1 шт.
46. Вариант исполнения 46. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-100/S-Y, в составе:
- 46.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, желтый, артикул: SM-2Tr-100/S-Y - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 46.2. Инструкция по применению - 1 шт.
47. Вариант исполнения 47. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-1/S-R, в составе:
- 47.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-1/S-R - 1000 упаковок по 1 шпателю.
- 47.2. Инструкция по применению - 1 шт.
48. Вариант исполнения 48. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-100/S-R, в составе:
- 48.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, красный, артикул: SM-2Tr-100/S-R - 10 упаковок по 100 шпателей.
- 48.2. Инструкция по применению - 1 шт.
49. Вариант исполнения 49. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-1/S-G, в составе:
- 49.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23059

Лист 7

2Tr-1/S-G - 1000 упаковок по 1 шпателю.

49.2. Инструкция по применению - 1 шт.

50. Вариант исполнения 50. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-100/S-G, в составе:

50.1. Шпатель микробиологический треугольной формы, вид 2, зеленый, артикул: SM-2Tr-100/S-G - 10 упаковок по 100 шпателей.

50.2. Инструкция по применению - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142820