



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23761

На медицинское изделие

Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау (ПАП-тест) для последующего цитологического исследования

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"),
Россия, 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"Хунань Литуо Биотекнологджи Ко., Лтд.", Китай,
Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 129, Weiluohe Road,
Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, China

Место производства медицинского изделия

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 129, Weiluohe Road,
Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, 410200, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-63669/57210 от 22.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2024 года № 5789
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0079145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23761

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов PAP Stain Kit Type C для автоматического окрашивания
цитологических препаратов (мазков), полученных из клинических образцов
соскобов шейки матки, цервикального канала, по методу Папаниколау
(ПАП-тест) для последующего цитологического исследования, в составе:**

1. Раствор «Гематоксилин» (Hematoxylin) - 1 флакон (250 мл).
2. Раствор комбинированный «EA50/OG6» (EA50/OG6 Combo) - 1 флакон (250 мл).
3. Инструкция по применению - 1 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148767