



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23992

На медицинское изделие

**Набор материалов расходных для подготовки цитологических
(негинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution Non-GYN (HURO
PATH Solution Non-GYN)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"СеллтраЗоун Ко. Лтд.", Республика Корея,
CelltraZone Co., Ltd., 1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10136, Republic of Korea**

Производитель

**"СеллтраЗоун Ко. Лтд.", Республика Корея,
CelltraZone Co., Ltd., 1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10136, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Celltrazone Co.,Ltd, 1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10136, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-63925/62967 от 12.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6535-
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23992

Лист 1

На медицинское изделие

Набор материалов расходных для подготовки цитологических (негинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution Non-GYN (HURO PATH Solution Non-GYN), в вариантах исполнения:

I. Комплектация 1, в составе:

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) - 200 флаконов (по 20 мл).
2. Фильтр-туба (Filter) - 200 шт.
3. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 1 - (Hemolics) - 4 флакона (по 0,9 л.).
4. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 2 - (Contro-reagent) - 4 флакона (по 0,1 л.).
5. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.
6. Руководство пользователя.

II. Комплектация 2, в составе:

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) - 200 флаконов (по 20 мл).
2. Фильтр-туба (Filter) - 200 шт.
3. Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent) - 4 флакона (по 1 л.).
4. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.
5. Руководство пользователя.

III. Комплектация 3, в составе:

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) - 2 упаковки по 25 шт. (20 мл).
2. Фильтр-туба (Filter) - 2 упаковки по 25 шт.
3. Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent) - 1 флакон (1 л.).
4. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 1 - (Hemolics) - 1 флакон (0,9 л.).
5. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 2 - (Contro-reagent) - 1 флакон (0,1 л.).
6. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.

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



А.В. Самойлова

0151711

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23992

Лист 2

7. Руководство пользователя.

IV. Комплектация 4, в составе:

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) - 2 упаковки по 25 шт. (20 мл).

2. Фильтр-туба (Filter) - 2 упаковки по 25 шт.

3. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.

4. Руководство пользователя.

V. Комплектация 5, в составе:

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) - 200 флаконов (по 20 мл).

2. Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA) - 200 шт.

3. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 1 - (Hemolitics) - 4 флакона (по 0,9 л.).

4. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 2 - (Contro-reagent) - 4 флакона (по 0,1 л.).

5. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.

6. Руководство пользователя.

VI. Комплектация 6, в составе:

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) - 200 флаконов (по 20 мл.).

2. Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA) - 200 шт.

3. Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent) - 4 флакона (по 1 л.).

4. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 250 шт.

5. Руководство пользователя.

VII. Комплектация 7, в составе:

1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HURO PATH Solution (Non-GYN Solution) - 2 упаковки по 25 шт. (20 мл).

2. Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA) - 2 упаковки по 25 шт.

3. Буферный раствор для удаления слизи из биологического материала (Diluent) - 1 флакон (1л.).

4. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 1 - (Hemolitics) - 1 флакон (0,9 л.).

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



А.В. Самойлова

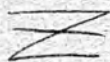
0151712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23992

Лист 3

5. Лизирующий раствор для удаления крови из биологического материала, компонент 2 - (Contro-reagent) - 1 флакон (0,1 л.).
6. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.
7. Руководство пользователя.
- VIII. Комплектация 8, в составе:
1. Комплект флаконов с консервирующим раствором для клеток HUR0 PATH Solution (Non-GYN Solution) - 2 упаковки по 25 шт. (20 мл).
2. Фильтр-туба ТАПБ (Filter (FNA) - 2 упаковки по 25 шт.
3. Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide) - 50 шт.
4. Руководство пользователя.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151713