



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23986

На медицинское изделие

Вкладыш для гистологической и биопсийной кассеты
по ТУ 32.50.50-016-48072026-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Совтех" (ООО
"Компания Совтех"), Россия,

633009, Новосибирская область, г.о. город Бердск, г. Бердск, ул. Звездная, д. 4,
кв. 48

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Совтех" (ООО
"Компания Совтех"), Россия,

633009, Новосибирская область, г.о. город Бердск, г. Бердск, ул. Звездная, д. 4,
кв. 48

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Совтех", Россия, 633009, Новосибирская область, г. Бердск, ул.
Зеленая Роша, д. 7/34, эт. 3, помещ. №№ 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22,
23, 27, 28, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 65, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 76,
77, 78, 79, 80, 85, 86, 87, 91, часть помещ. №№ 7, 8, 9, 35, 53, 62, 66, 72, 89

Номер регистрационного досье № РД-64075/65771 от 22.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2024 года № 6536
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080266

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23986

Лист 1

На медицинское изделие

Вкладыш для гистологической и биопсийной кассеты по ТУ 32.50.50-016-48072026-2024, в составе:

I. Варианты исполнения:

- 1.1. Биопсийная прокладка белая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
- 1.2. Биопсийная прокладка белая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке.
- 2.1. Биопсийная прокладка белая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
- 2.2. Биопсийная прокладка белая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке.
- 3.1. Биопсийная прокладка розовая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
- 3.2. Биопсийная прокладка розовая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке.
- 4.1. Биопсийная прокладка розовая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
- 4.2. Биопсийная прокладка розовая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке.
- 5.1. Биопсийная прокладка голубая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
- 5.2. Биопсийная прокладка голубая вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке.
- 6.1. Биопсийная прокладка голубая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
- 6.2. Биопсийная прокладка голубая вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. в соединенном виде в потребительской упаковке.
7. Биопсийный мешочек вид 1 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
8. Биопсийный мешочек вид 2 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
9. Биопсийный мешочек вид 3 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
10. Биопсийный мешочек вид 4 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.

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



А.В. Самойлова

0151701

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2024 года № РЗН 2024/23986

Лист 2

11. Биопсийный мешочек вид 5 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
12. Биопсийный мешочек вид 6 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
13. Биопсийный мешочек вид 7 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
14. Биопсийный мешочек вид 8 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
15. Биопсийный мешочек вид 9 - не менее 1 шт. и не более 10000 шт. россыпью в потребительской упаковке.
П. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151702