



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17203

На медицинское изделие

**Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов
в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм"

(АО "Р-Фарм"), Россия,

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-48166/97762 от 04.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2022 года № 4118
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0065576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17203

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических препаратов
в вариантах исполнения на 50 и 100 тестов:**

**I. Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических
препаратов на 50 тестов, в вариантах исполнения:**

1. Комплектация 1, в составе:

- 1.1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 10 мл, 2 уп.
- 1.2. Стекло предметное - 50 шт./уп.
- 1.3. Реагент плотности - 250 мл/1 фл.
- 1.4. Раствор буферный - 250 мл/1 фл.
- 1.5. Пробирка для центрифуги - 50 шт./уп.
- 1.6. Наконечник - объем 1 мл, 50 шт./уп.
- 1.7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 50 шт./уп.
- 1.8. Камера осадочная - 50 шт./уп.
- 1.9. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Комплектация 2, в составе:

- 2.1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл, 2 уп.
- 2.2. Стекло предметное - 50 шт./уп.
- 2.3. Реагент плотности - 250 мл/1 фл.
- 2.4. Раствор буферный - 250 мл/1 фл.
- 2.5. Пробирка для центрифуги - 50 шт./уп.
- 2.6. Наконечник - объем 1мл, 50 шт./уп.
- 2.7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 50 шт./уп.
- 2.8. Камера осадочная - 50 шт./уп.
- 2.9. Инструкция по применению - 1 шт.

**II. Набор реагентов Типе III для подготовки цитологических
препаратов на 100 тестов, в вариантах исполнения:**

1. Комплектация 1, в составе:

- 1.1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 10 мл, 4 уп.
- 1.2. Стекло предметное - 100 шт./уп.
- 1.3. Реагент плотности - 250 мл/2 фл.
- 1.4. Раствор буферный - 250 мл/1 фл.
- 1.5. Пробирка для центрифуги - 100 шт./уп.
- 1.6. Наконечник - объем 1 мл, 100 шт./уп.
- 1.7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 100 шт./уп.
- 1.8. Камера осадочная - 100 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0099715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17203

Лист 2

- 1.9. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2. Комплектация 2, в составе:
 - 2.1. Раствор для консервирования клеток - 25 фл./уп., объем 20 мл, 4 уп.
 - 2.2. Стекло предметное - 100 шт./уп.
 - 2.3. Реагент плотности - 250 мл/2 фл.
 - 2.4. Раствор буферный - 250 мл/1 фл.
 - 2.5. Пробирка для центрифуги - 100 шт./уп.
 - 2.6. Наконечник - объем 1 мл, 100 шт./уп.
 - 2.7. Пипетка пластиковая - объем 3 мл, 100 шт./уп.
 - 2.8. Камера осадочная - 100 шт./уп.
 - 2.9. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099716