



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 марта 2020 года № РЗН 2013/1239

На медицинское изделие

Наборы для цитологических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,
127051, Москва, ул. Садовая-Самотечная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бектон Дикинсон энд Компани", США,
Becton Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30710/85218 от 30.12.2019

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 1 листе



приказом Росздравнадзора от 11 марта 2020 года № 1884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0038910

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2020 года № РЗН 2013/1239

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для цитологических исследований:

1. Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала (ручной метод подготовки) BD SurePath, в составе:
 - осадочные камеры - 2 уп. по 240 шт. - 480 шт.
 - предметные стекла BD SurePath PreCoat - 5 уп. по 96 шт. - 480 шт.
 2. Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD PprepMate, в составе:
 - реагент плотности во флаконах по 480 мл - 4 флакона;
 - наконечники для аспиратора - 5 уп. по 96 шт. - 480 шт.;
 - пробирки центрифужные - 480 шт.;
 - шприц-пипетки - 2 уп. по 240 шт. - 480 шт.
 3. Набор для проведения цитологических исследований гинекологического материала на приборе BD PprepStain, в составе:
 - наконечники для переноса жидкости одноразовые - 5 уп. по 96 шт. - 480 шт.;
 - осадочные камеры - 2 уп. по 240 шт. - 480 шт.;
 - предметные стекла BD SurePath PreCoat - 5 уп. по 96 шт. - 480 шт.
 4. Набор для окрашивания цитологических образцов на приборе BD PprepStain, в составе (автоматизированный метод подготовки):
 - пробирки центрифужные - 2 уп. по 96 шт. - 192 шт.;
 - наконечники для переноса жидкости одноразовые - 2 уп. по 96 шт. - 192 шт.;
 - осадочные камеры - 2 уп. по 96 шт. - 192 шт.;
 - предметные стекла BD SurePath PreCoat - 2 уп. по 96 шт. - 192 шт.
 5. Набор для приготовления цитологических образцов негинекологического материала на приборе BD PprepStain, в составе:
 - наконечники для переноса жидкости одноразовые - 1 уп. по 96 шт.;
 - осадочные камеры - 1 уп. по 96 шт.;
 - предметные стекла BD SurePath PreCoat - 1 уп. по 96 шт.
 6. Набор BD SureDetect для подготовки 96 цитологических препаратов при проведении цитологических исследований, в составе:
 - предметные стекла BD SurePath PreCoat - 96 шт.;
 - осадочные камеры - 96 шт.;
 - наконечники для переноса жидкости одноразовые - 96 шт.
- Место производства:
1. Becton Dickinson and Company, 1022 Corporate Park Drive, Mebane, North Carolina, 27302, USA.
 2. TriPath Imaging Inc., 780 Plantation Drive, Burlington, North Carolina, 27215, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0066806