



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07117

На медицинское изделие

Процессор для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования Cell Prep Plus, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биодин Ко., Лтд.", Корея,
Biodyne Co., Ltd., 2nd floor, 28-1, Dongtanhana 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
Korea

Производитель

"Биодин Ко., Лтд.", Корея,
Biodyne Co., Ltd., 2nd floor, 28-1, Dongtanhana 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
Korea

Место производства медицинского изделия

Biodyne Co., Ltd., 2nd floor, 28-1, Dongtanhana 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,
Korea

Номер регистрационного досье № РД-24420/63450 от 31.10.2018

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2018 года № 7877
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2018 года № ФСЗ 2010/07117

Лист 1

На медицинское изделие

Процессор для приготовления препаратов для тонкослойного цитологического исследования Cell Prep Plus, с принадлежностями:

1. Основной блок.
2. Блок питания.
3. Емкость для вливания спирта.
4. Емкость для вложения фильтров.
5. Емкость для использованных фильтров.
6. Панель оператор.
7. Сенсорный экран.
8. Приводная часть.
9. Ящик 1.
10. Ящик 2.
11. Движущийся выходной порт.
12. Дверца.

Принадлежности:

1. Пластиковая пробирка с синей бумажной этикеткой.
2. Пластиковая пробирка с зеленой бумажной этикеткой.
3. Пластиковая пробирка с фиолетовой бумажной этикеткой.
4. Пластиковая пробирка с оранжевой бумажной этикеткой.
5. Пластиковая непрозрачная бутылка с жидкостью активатором для образцов рака шейки матки.
6. Пластиковая непрозрачная бутылка с жидкостью активатором для образцов рака почек, мочевого пузыря, уретры.
7. Пластиковая непрозрачная бутылка с жидкостью активатором для образцов рака легких.
8. Пластиковая непрозрачная бутылка с жидкостью активатором для образцов другого цитологического рака.
9. Щетка.
10. Фильтры - коробка 100 шт.
11. Предметное стекло с матовым полем.
12. Емкость для вливания спирта.
13. Емкость для вложения фильтров.
14. Емкость для использованных фильтров.

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

Д.Ю. Павлюков
0049924