



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 12 февраля 2021 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., 24-4, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul 04793,  
Republic of Korea**

Производитель

**"Биодин Ко., Лтд.", Корея,  
Biodyne Co., Ltd., 24-4, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul 04793,  
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Biodyne Co., Ltd., 24-4, Ahasan-ro 5-gil, Seongdong-gu, Seoul 04793,  
Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-39090/96740 от 27.01.2021

Класс 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 12 февраля 2021 года № 1218  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0055843

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2021 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**

0080234