

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20.11.2018 № ФСЗ 2010/07117

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

000 "БиоЛайн"

Производитель

"Биодин Ко., Лтд."

Место производства медицинского изделия

Корея, 2nd floor, 28-1, Dongtanhana 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/07117

Вид медицинского изделия: 248470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для

медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 20.11.2018. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать) _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20.11.2018 № ФСЗ 2010/07117

Лист 2

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.

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать) подпись