



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2012 года № ФСЗ 2011/09223

На медицинское изделие

Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМ" (ООО "ГЕМ"), Россия,
127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV-комната 11

Производитель

"НУОВА АПТАКА С.Р.Л.", Италия,
NUOVA APTACA S.R.L., Regione Monforte, 3 - 14053 Canelli AT, Italia

Место производства медицинского изделия

Regione Monforte, 3 - 14053 Canelli AT, Italia

Номер регистрационного досье № 482 от 12.01.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2012 года № 1133-Пр/12

и приказом от 07 апреля 2014 года № 2391 в замечен
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007743

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2012 года

№ ФСЗ 2011/09223

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований:

1. Пробирка лабораторная, в том числе с пробкой или крышкой.
2. Пробирка с коагулянтом или антикоагулянтом.
3. Микропробирка, в том числе для криохранения.
4. Изделие для укупорки и герметизации: пробка, крышка, в том числе винтовая, парафинизированная пленка (парафильм).
5. Планшет с лунками для лабораторных исследований, крышка к нему.
6. Пипетка для дозирования биологических жидкостей.
7. Пипетатор, дозатор, в том числе с адаптером.
8. Наконечник для дозаторов, в том числе с фильтром, а также в штативах.
9. Кювета для анализаторов различных марок, а также крышка, бусина к ним.
10. Камера для подсчета клеток в биологических образцах.
11. Кювета для приготовления микропрепаратов.
12. Штатив для приготовления микропрепаратов.
13. Контейнер для отбора, транспортировки и хранения биологических материалов.
14. Контейнер специализированный для утилизации отходов.
15. Штатив для лабораторных изделий.
16. Пакет для биологических материалов.
17. Палочка лабораторная.
18. Пинцет.
19. Петля бактериологическая.
20. Шпатель по типу Дригальского, по типу «скребок» для засеивания культур микроорганизмов.
21. Флакон, чашка по типу чашек Петри одно-, многосекционная, контактная, в том числе для культивирования.
22. Изделия для проводки и заливки гистологических материалов: кассета, в том числе с крышкой, форма заливочная, кольцо, мешок для проводки, спонж, парафин-парапласт.
23. Транспортный контейнер для микропрепаратов.
24. Планшет для хранения и архивирования микропрепаратов, в том числе с подставкой,

Приказом от 07 апреля 2014 года № 23-ФЗ заменено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2012 года

№ ФСЗ 2011/09223

Лист 2

крышкой.

25. Защитный экран.

26. Сушилка для лабораторной посуды.

27. Емкость для общелабораторного применения.

28. Щеточка гинекологическая.

29. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой или пробиркой с транспортной средой.

30. Канюля гинекологическая аспирационная.

2

Приказом от 07 апреля 2014 года № 2391-П о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004777