



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № ФСЗ 2011/10287

На медицинское изделие

Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Хеликон"
(ООО "Компания Хеликон"), Россия, 119619, Москва, Новомещерский пр-д,
д. 9, стр. 1, комн. 11

Производитель

"Сайентифик СпешиаЛтиС Инкорпорэйтед (ЭсЭсАй)", США,
Scientific Specialties Incorporated (SSI), 1310 Thurman Street, Lodi, CA 95240, USA

Место производства медицинского изделия

Scientific Specialties Incorporated (SSI), 1310 Thurman Street, Lodi, CA 95240, USA

Номер регистрационного досье № РД-16873/83592 от 30.03.2017

Вид медицинского изделия 264460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3330
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2011/10287

Лист 1

На медицинское изделие

Посуда из полимерных материалов для лабораторных исследований in vitro:

1. Наконечники универсальные для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 мкл до 10 мл, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты и штативы.
2. Наконечники универсальные с фильтром, для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 мкл до 10 мл, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты и штативы.
3. Наконечники для нанесения на гель, для лабораторных дозаторов, объемом от 0,1 до 300 мкл, стерильные и нестерильные, упакованные в штативы.
4. Пробирки объемом от 0,2 мл до 2,0 мл для постановки полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики), индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, упакованные в пакеты.
5. Пробирки микроцентрифужные объемом от 0,2 мл до 2,0 мл, с крышками и без крышек, стерильные и нестерильные, градуированные и неградуированные, упакованные в пакеты и герметичные коробки.
6. Крышки для ПЦР-пробирок в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты.
7. Аксессуары для пробоподготовки: пестики, заглушки, открыватели и фиксаторы крышки для пробирок, упакованные в пакеты.
8. Пробирки для хранения и транспортировки проб и образцов, завинчивающиеся, конические и с основанием, с крышками и без крышек, объемом от 0,5 мл до 50 мл, упакованные в пакеты и штативы.
9. Крышки резьбовые для пробирок, с прокладками и без прокладок, с петлей и без петли, упакованные в пакеты.
10. Пробирки для проведения ИФА-анализа на автоматических анализаторах (титер-трубки), объемом 1,2 мл, индивидуальные и в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты и штативы.
11. Крышки для титер-трубок в стрипах по 8 и 12 штук, упакованные в пакеты.
12. Планшеты для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР-диагностики) на 6, 12, 24, 32, 48, 96 и 384 лунки, с объемом лунки от 1,0 мкл до 2,2 мл.
13. Маты запечатывающие для ПЦР-планшетов.
14. Пленки адгезивные для заклеивания ПЦР-планшетов.
15. Штативы для хранения и транспортировки пробирок, криопробирок объемом от 0,2 мл до 50 мл.
16. Штативы для замораживания и низкотемпературного хранения пробирок, криопробирок объемом от 0,2 мл до 50 мл.
17. Штативы изотермические для поддержания заданной температуры IsoFreeze для пробирок объемом от 0,2 мл до 2,0 мл.

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

Д.Ю. Павлюков



0035284

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2011/10287

Лист 2

18. Штативы защитные для хранения радиологических образцов для пробирок
объемом от 0,5 мл до 2,0 мл.

19. Крышки для штативов.

20. Защитный контейнер для штативов.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035285