



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18197

На медицинское изделие

Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Р-Фарм"

(АО "Р-Фарм"), Россия,

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Производитель

"Хунань Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.", Китай,

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, 410200, China

Место производства медицинского изделия

Hunan Lituo Biotechnology Co., Ltd., No. 129, Weiluo Road, Wangcheng Economic Development Zone, Changsha, Hunan, 410200, China

Номер регистрационного досье № РД-48169/97763 от 04.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.142**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2022 года № 8343
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18197

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, варианты исполнения:

1. Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, вариант исполнения LTS-3000A, в составе:

1. Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, модель LTS-3000A.

2. Кабель электропитания - 1 шт.

3. Персональный компьютер (при необходимости), в составе:

- системный блок - 1 шт.;

- монитор - 1 шт.;

- клавиатура (USB) - 1 шт.;

- манипулятор типа «мышь» (USB) - 1 шт.

4. Штатив с одним отверстием для образцов - 8 шт. (при необходимости).

5. Кабель передачи данных - 1 шт. (при необходимости).

6. Предохранитель - 2 шт. (при необходимости).

7. Силиконовая трубка для слива отходов (20,0 мм x 1,5 м) - 1 шт. (при необходимости).

8. Силиконовое кольцо (80,0 мм x 5,7 мм) - 2 шт. (при необходимости).

9. Силиконовое кольцо (7,0 мм x 1,0 мм) - 10 шт. (при необходимости).

10. Насос - 1 шт. (при необходимости).

11. Контейнер для отходов - 1 шт. (при необходимости).

12. Набор ключей для контейнера для отходов (при необходимости):

- ключ для контейнера для отходов (155,0 мм x 115,0 мм x 5,0 мм) - 1 шт.;

- ключ для контейнера для отходов (190,0 мм x 140,0 мм x 5,0 мм) - 1 шт.

13. Штатив для флаконов с растворами - 1 шт. (при необходимости).

14. Флакон для растворов - 6 шт. (при необходимости).

15. Фильтр для сброса давления контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости).

16. Карта приема изображений - 1 шт. (при необходимости).

17. Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм x 1,5 м) - 2 шт. (при необходимости).

18. Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм x 0,2 м) - 1 шт. (при необходимости).

19. Емкость для отходов - 1 шт. (при необходимости).

20. Штатив для позиционирования стекол, осадочных камер и наконечников - 1 шт. (при необходимости).

21. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.

22. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Устройство для подготовки и окрашивания препаратов на предметном стекле, автоматическое LTS-3000B, в составе:

1. Устройство автоматическое для подготовки и окрашивания препаратов на

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0104328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2022 года № РЗН 2022/18197

Лист 2

предметном стекле, модель LTS-3000В.

2. Кабель электропитания - 1 шт.
3. Персональный компьютер (при необходимости), в составе:
 - системный блок - 1 шт.;
 - монитор - 1 шт.;
 - клавиатура (USB) - 1 шт.;
 - манипулятор типа «мышь» (USB) - 1 шт.
4. Штатив с двумя отверстиями для образцов - 12 шт. (при необходимости).
5. Кабель передачи данных - 1 шт. (при необходимости).
6. Предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
7. Силиконовая трубка для слива отходов (20,0 мм x 1,5 м) - 1 шт. (при необходимости).
8. Силиконовое кольцо (80,0 мм x 5,7 мм) - 2 шт. (при необходимости).
9. Силиконовое кольцо (7,0 мм x 1,0 мм) - 10 шт. (при необходимости).
10. Насос - 1 шт. (при необходимости).
11. Контейнер для отходов - 1 шт. (при необходимости).
12. Набор ключей для контейнера для отходов (при необходимости):
 - ключ для контейнера для отходов (155,0 мм x 115,0 мм x 5,0 мм) - 1 шт.;
 - ключ для контейнера для отходов (190,0 мм x 140,0 мм x 5,0 мм) - 1 шт.
13. Штатив для флаконов с растворами - 1 шт. (при необходимости).
14. Флакон для растворов - 6 шт. (при необходимости).
15. Фильтр для сброса давления контейнера для отходов - 1 шт. (при необходимости).
16. Карта приема изображений - 1 шт. (при необходимости).
17. Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм x 1,5 м) - 2 шт. (при необходимости).
18. Силиконовая трубка для подачи жидкости (6,0 мм x 0,2 м) - 1 шт. (при необходимости).
19. Емкость для сброса наконечников - 1 шт. (при необходимости).
20. Емкость для промывки игл - 1 шт. (при необходимости).
21. Штатив для позиционирования стекол, осадочных камер и наконечников - 1 шт. (при необходимости).
22. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
23. Руководство пользователя - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104326