



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 **2а**

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