

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05768 ДУБЛИКАТ

от 18 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Медикал Вайр энд Эквипмент Ко. (Бат) Лтд", Великобритания,, Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd, Corsham, Wiltshire England SN13 9RT, United Kingdom

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Изделия медицинские лабораторные одноразовые для взятия, транспортировки и исследования биоматериалов (см. Приложение на 5 листах) производства

"Медикал Вайр энд Эквипмент Ко. (Бат) Лтд", Великобритания,, Medical Wire & Equipment Co. (Bath) Ltd, Corsham, Wiltshire England SN13 9RT, United Kingdom

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9800

соответствующее комплекту регистрационной документации **КРД № 74886 от 29.10.2009**

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2009 года № 10371-Пр/09 разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2019 года № 9353, оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим. Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 13 декабря 2019 года

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 1

№ ФСЗ 2009/05768 ДУБЛИКАТ

- 1. Тупфер Transtube Duo с двумя аппликаторами для взятия мазков с жидкой транспортной средой Эймса (Transtube Duo stick, Liquid Amies).
- 2. Тупфер Transwab Duo с двумя аппликаторами для взятия мазков с транспортной средой Эймса агар гель без угля (Transwab Duo Plastic stick, Amies Agar Gel No Charcoal).
- 3. Тупфер Transwab Duo с двумя аппликаторами для взятия мазков с транспортной средой Эймса агар гель с углем (Transwab Duo Plastic stick, Amies Agar Gel With Charcoal).
- 4. Тупфер Transtube Duo с двумя пластиковыми аппликаторами для взятия мазков с жидкой транспортной средой Стюарта (Transtube Duo Plastic stick, Liquid Stuart).
- 5. Тупфер Transtube с пластиковым аппликатором для взятия мазков с жидкой транспортной средой Эймса (Transtube Plastic stick, Liquid Amies).
- 6. Тупфер Transtube с пластиковым аппликатором для взятия мазков с жидкой транспортной средой Стюарта (Transtube Plastic stick, Liquid Stuart).
- 7. Тупфер Transtube с пластиковым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Кери Блэра агар гель (Transtube, Cary-Blair Agar Gel Medium Plastic Stick).
- 8. Тупфер Transtube с алюминиевым аппликатором для взятия мазков с жидкой транспортной средой Эймса (Transtube, ENT Regular Wire Shaft, Liquid Amies).
- 9. Тупфер Transtube назофарингеальный с гибким аппликатором для взятия мазков с жидкой транспортной средой Эймса (Transtube, Nasopharyngeal Flexible Wire, Liquid Amies).
- 10. Тупфер Transwab Duo с двумя аппликаторами для взятия мазков с транспортной средой Стюарта агар гель без угля (Transwab, Duo Plastic stick, Stuart Agar Gel Medium No Charcoal).
- 11. Тупфер Transwab Duo с двумя аппликаторами для взятия мазков с транспортной средой Стюарта агар гель с углем (Transwab, Duo Plastic stick, Stuart Agar Gel Medium With Charcoal).
- 12. Тупфер Transwab с пластиковым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Эймса агар гель без угля (Transwab, Plastic Stick, Amies Agar Gel No Charcoal).
- 13. Тупфер Transwab с пластиковым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Эймса агар гель с углем (Transwab, Plastic Stick, Amies Agar Gel With Charcoal).
- 14. Тупфер Transwab с алюминиевым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Эймса агар гель без угля (Transwab, ENT Regular Wire Shaft, Amies Agar Gel No Charcoal).
- 15. Тупфер Transwab с алюминиевым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Эймса агар гель с углем (Transwab, ENT Regular Wire Shaft, Amies Agar Gel With

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 18 декабря 2009 года

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 2

№ ФСЗ 2009/05768 ДУБЛИКАТ

Charcoal).

- 16. Тупфер Transwab с назофарингеальным гибким аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Эймса агар гель без угля (Transwab, Nasopharyngeal Flexible Wire, Amies Agar Gel No Charcoal).
- 17. Тупфер Transwab с назофарингеальным гибким аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Эймса агар гель с углем (Transwab, Nasopharyngeal Flexible Wire, Amies Agar Gel With Charcoal).
- 18. Тупфер Transwab с пластиковым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Стюарта агар гель без угля (Transwab, Plastic Stick, Stuart Agar Gel Medium No Charcoal).
- 19. Тупфер Transwab с пластиковым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой Стюарта агар гель с углем Transwab, Plastic Stick, Stuart Agar Gel Medium With Charcoal.
- 20. Тупфер Transwab NRS с обламывающимся аппликатором для взятия мазков с нейтрализующим буфером (Transwab NRS Neutralising Recovery Medium, Neutralising Buffer (Liquid), Blue Shaft, Breakpoint).
- 21. Тупфер Transwab NRSII с нейтрализующим промывочным раствором (Transwab NRSII Neutralising Rinser Solution).
- 22. Тупфер Transwab NRSII с забуференной пептонной водой (Transwab NRSII Buffered Peptone Water).
- 23. Тупфер Transwab NRSII с Butterfield буфером (Transwab NRSII Butterfield Buffer).
- 24. Тупфер Transwab NRSII с нейтрализующим бульоном (Transwab NRSII Neutralising Broth).
- 25. Тупфер Transwab NRSII с летиновым бульоном (Transwab NRSII Letheen Broth).
- 26. Тупфер Transwab NRSII с максимально восстанавливающим разбавителем (Transwab NRSII Maximum Recovery Diluent).
- 27. Тупфер Sigma Transwab с пластиковым аппликатором для взятия мазков с жидкой транспортной средой Эймса (Sigma Transwab Plastic Stick Liquid Amies).
- 28. Тупфер Sigma Transwab с алюминиевым аппликатором для взятия мазков с жидкой транспортной средой Эймса (Sigma Transwab Plastic ENT Stick Liquid Amies).
- 29. Тупфер Chlamydia Transwab с пластиковым аппликатором для взятия мазков (Chlamydia Transwab, plastic shaft).
- 30. Тупфер Chlamydia Transwab с алюминиевым аппликатором для взятия мазков (Chlamydia Transwab, E.N.T. straight).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 18 декабря 2009 года

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 13.12.2019

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 3

№ ФСЗ 2009/05768 ДУБЛИКАТ

- 31. Тупфер Chlamydia Transwab с нихромовым аппликатором для взятия мазков (Chlamydia Transwab, E.N.T. twisted).
- 32. Тупфер Isolation Transwab с гигиеническим тампоном (Isolation Transwab Hygiene Swab).
- 33. Тупфер Isolation Transwab для колиформ (Isolation Transwab Coliform).
- 34. Тупфер Isolation Transwab для бактерий рода Listeria (Isolation Transwab Listeria).
- 35. Тупфер Isolation Transwab для бактерий рода Salmonella (Isolation Transwab Salmonella).
- 36. Тупфер Virocult с пластиковым аппликатором для взятия мазков (Virocult, Plastic shaft).
- 37. Тупфер Virocult с алюминиевым аппликатором для взятия мазков (Virocult, E.N.T. straight).
- 38. Тупфер Virocult с нихромовым аппликатором для взятия мазков (Virocult, E.N.T. twisted).
- 39. Тупфер Sigma Virocult с пластиковым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой VTM (Sigma Virocult with Plastic Shaft and VTM).
- 40. Тупфер Sigma Virocult с двумя пластиковыми аппликаторами для взятия мазков с транспортной средой VTM (Sigma Virocult with 2 Plastic Swabs and VTM).
- 41. Тупфер Sigma Virocult с алюминиевым аппликатором для взятия мазков с транспортной средой VTM (Sigma Virocult Plastic ENT Shaft with VTM).
- 42. Тупфер Sigma Swab для взятия мазков в индивидуальной упаковке (Sigma Swab individual in peel pouch).
- 43. Тупфер Sigma Swab для взятия мазков в пробирке (Sigma Swab single in Labelled Tube).
- 44. Тупфер Sigma Swab с двумя аппликаторами для взятия мазков в пробирке (Sigma Swab Double in Labelled Tube).
- 45. Тупфер Hospiswab из альгинатного волокна покрытый альбумином (Hospiswab theatre packed, Albumin coated).
- 46. Тупфер Hospiswab покрытый альбумином с пластиковым аппликатором в пробирке (Hospiswab, plastic stick, Labelled tube, Albumin coated).
- 47. Тупфер Steriswab с обламывающимся аппликатором в пробирке (Steriswab Individual pre-moistened blue, breakpoint swab, labelled tube).
- 48. Тупфер Steriswab Dry с обламывающимся аппликатором, в пробирке или без пробирки (Steriswab Dry Single or Individual blue, breakpoint swab in peel pouch or labelled tube)
- 49. Тупфер Hospiswab покрытый альбумином с деревянным аппликатором в пробирке (Hospiswab, wood stick, Labelled tube, Albumin coated).
- 50. Тупфер хлопковый с деревянным аппликатором, с углем или без угля, в пробирке или

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 18 декабря 2009 года

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 13.12.2019

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 4

№ ФСЗ 2009/05768 ДУБЛИКАТ

без пробирки (Wood stick, peel pouch or Labelled tube, Cotton or Charcoal Coated Cotton).

- 51. Тупфер из альгинатного волокна с деревянным аппликатором, в пробирке или без пробирки (Wood stick, peel pouch or Labelled tube, Alginate wool).
- 52. Тупфер вискозный с деревянным аппликатором, в пробирке (Wood stick, Jumbo Tip, Labelled tube, Rayon).
- 53. Тупфер вискозный с углем, с деревянным аппликатором, в пробирке (Wood stick, Labelled tube, Charcoal Coated Rayon).
- 54. Тупфер вискозный с пластиковым аппликатором, в пробирке или без пробирки (Plastic stick, peel pouch or Labelled tube, Rayon).
- 55. Тупфер из дакрона с пластиковым аппликатором, в пробирке или без пробирки (Plastic stick, peel pouch or Labelled tube, Dacron).
- 56. Тупфер из альгинатного волокна с пластиковым аппликатором в пробирке или без пробирки (Plastic stick, Labelled tube, Alginate wool).
- 57. Тупфер вискозный с алюминиевым аппликатором, в пробирке или без пробирки (E.N.T. straight wire, peel pouch or Labelled tube, Rayon).
- 58. Тупфер из альгинатного волокна с алюминиевым аппликатором в пробирке или без пробирки (E.N.T. straight wire, peel pouch, looped handle, Alginate wool).
- 59. Тупфер вискозный с нихромовым аппликатором, в пробирке или без пробирки (E.N.T. twisted wire, peel pouch or Labelled tube, Rayon).
- 60. Тупфер ларингеальный, в пробирке (Laryngeal, Labelled tube).
- 61. Тупфер перназальный, в пробирке или без пробирки (Pernasal, peel pouch or Labelled tube).
- 62. Тупфер назофарингеальный с аппликатором-щеткой (Nasopharyngeal (brush).
- 63. Тупфер из дакрона назофарингеальный (Nasopharyngeal (Dacron bud).
- 64. Тупфер с алюминиевым и пластиковым аппликаторами в индивидуальной упаковке (Plastic female swab, male wire ENT/Urethral swab, collection vial, peel pouch).
- 65. Тупфер с двумя пластиковыми аппликаторами (женский и мужской) (Plastic female swab, male plastic fine tip swab).
- 66. Тупфер Polywipe с пептонно-солевым раствором (Polywipe with Peptone Saline in peel pouch).
- 67. Тупфер Polywipe NRS (Polywipe NRS in peel pouch).
- 68. Тупфер Flexiswab с пластиковым аппликатором в пробирке (Flexiswab, Plastic Blue Shaft, labelled tube).
- 69. Тупфер Equine Mare swab с угольной средой, стерильный (Equine Mare swab, charcoal

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 18 декабря 2009 года

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 5

№ ФСЗ 2009/05768 ДУБЛИКАТ

medium, sterile).

- 70. Тупфер Sterikit System в тройной стерильной упаковке (Sterikit System Triple wrapped sterile pack).
- 71. Тупфер Amnicator с индикатором амниотической жидкости (Amnicator, Amniotic Fluid Indicator swab).
- 72. Тупфер Cytotak, стерильный или не стерильный, в пробирке или без пробирки (Cytotak, sterile, non sterile, peel pouch or labelled tube).
- 73. Петли микробиологические Microloop нихромовые прецизионные (Microloop precision Nichrome).
- 74. Петли микробиологические Microloop нихромовые калиброванные (Microloops Nichrome calibrated).
- 75. Петли микробиологические Microstreaker нихромовые прецизионные (Microstreaker precision Nichrome).
- 76. Петли микробиологические Microstreaker нихромовые калиброванные (Microstreaker Nichrome calibrated).
- 77. Держатели для петель микробиологических (Holders for wire loops).
- 78. Петли микробиологические Microloop пластиковые (Microloop plastic disposable).
- 79. Калибровочные переходники Microloop (Microloop calibration gauges).
- 80. Шпатели микробиологические (Spreaders microloop).
- 81. Контейнеры Polycon для сбора биоматериалов (Polycon specimen containers).
- 82. Контейнеры Fecon для сбора биоматериалов (Fecon specimen containers).
- 83. Контейнеры Boricon для сбора биоматериалов (Boricon specimen containers).
- 84. Контейнеры Dipkits для сбора биоматериалов (Dipkits specimen containers).
- 85. Контейнеры Viabank для хранения биоматериалов (Viabank with coloured cap).
- 86. Штатив пластиковый для тупферов (Plastic rack for swabs).
- 87. Мешки автоклавируемые лабораторные (Lab autoclavable bags).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 18 декабря 2009 года

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 13.12.2019