



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2010/06000

На медицинское изделие

**Изделия медицинские вспомогательные для лабораторных исследований и
взятия биоматериалов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

"РОЛЛ с.р.л.", Италия,

ROLL S.r.l., Via Leonardo Da Vinci, 24/A, 35028 Piove di Sacco (PD), Italy

Место производства медицинского изделия

ROLL S.r.l., Via Leonardo Da Vinci, 24/A, 35028 Piove di Sacco (PD), Italy

Номер регистрационного досье № РД-32230/20504 от 03.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2020 года № 3224
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0048327

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2010/06000

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские вспомогательные для лабораторных исследований и взятия биоматериалов:

1. Пробирки полистироловые цилиндрические с двухпозиционным колпачком (Polystyrene cylindrical test tube with two-position closure cap).
2. Пробирки стерильные полистироловые цилиндрические с двухпозиционным колпачком (Polystyrene sterile cylindrical test tube with two-position closure cap).
3. Пробирки стерильные полистироловые цилиндрические с двухпозиционным колпачком (Sterile PS cylindrical test tube two-position closure cap).
4. Пробирки стерильные полистироловые цилиндрические с двухпозиционным колпачком, индивидуальная упаковка (TEST TUBES WITH TWO-POSITION CLOSURE CAP Sterile Interior PST cylindrical test tube with two-position closure cap. Individually wrapped).
5. Пробирки полипропиленовые цилиндрические с двухпозиционным колпачком (Polypropylene cylindrical test tube with two-position closure cap).
6. Пробирки стерильные полипропиленовые цилиндрические с двухпозиционным колпачком (Polypropylene sterile cylindrical test tube with two-position closure cap).
7. Пробирки стерильные полипропиленовые цилиндрические с двухпозиционным колпачком (TEST TUBES WITH TWO-POSITION CLOSURE CAP Sterile Interior PP cylindrical test tube with two-position closure cap).
8. Пробирки стерильные полипропиленовые цилиндрические с двухпозиционным колпачком, индивидуальная упаковка (TEST TUBES WITH TWO-POSITION CLOSURE CAP Sterile Interior PP cylindrical test tube with two-position closure cap. Individually wrapped).
9. Пробирки полипропиленовые цилиндрические полупрозрачные с градуировкой (PP cylindrical test tube translucent. Graduated).
10. Пробирки полипропиленовые цилиндрические с плоским дном, с градуировкой (Polypropylene cylindrical test tube. Flat bottom. Graduated).
11. Пробирки полипропиленовые цилиндрические полупрозрачные с плоским дном, с градуировкой (PP cylindrical test tube. Translucent. Flat bottom. Graduated).
12. Пробирки полипропиленовые (PP test tube).
13. Пробирки полипропиленовые конические полупрозрачные с градуировкой (PP conical test tube translucent. Graduated).
14. Пробирки полистироловые цилиндрические прозрачные с градуировкой (PS cylindrical test tube transparent. Graduated).
15. Пробирки полистироловые цилиндрические прозрачные с градуировкой (PST

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

Д.Ю. Павлюков

0065612

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2010/06000

Лист 2

cylindrical test tube transparent. Graduated).

16. Пробирки полистироловые цилиндрические с плоским дном, с градуировкой (PS cylindrical test tube. Flat bottom. Graduated).

17. Пробирки полистироловые конические прозрачные с градуировкой (PS conical test tube transparent. Graduated).

18. Пробирки полистироловые (PS test tube).

19. Пробирки Sieroplast прозрачные с градуировкой (Sieroplast test tube transparent. Graduated).

20. Пробирки Sieroplast прозрачные без градуировки (Sieroplast test tube transparent. Plain).

21. Пробирки Sieroplast цилиндрические (Sieroplast cylindrical test tubes).

22. Пробирки полистироловые для мочи с коническим дном (PS urine test tube with conical bottom).

23. Пробирки полистироловые для мочи с выступом для седиментации (PS urine test tube with sediment bulb).

24. Пробирки полистироловые для радиоиммунологического анализа (Polystyrene test tube for R.I.A.).

25. Пробирки полистироловые типа Sorwall CWI (Polystyrene test tube Sorwall CWI type).

26. Микропробирки полипропиленовые конические с колпачком типа Эппендорф (Polypropylene micro conical test tube with cap Eppendorf type).

27. Микропробирки полипропиленовые конические для автоматических анализаторов типа Olly (Polypropylene micro conical test tube for autoanalyzer Olly type).

28. Капсулы полистироловые для автоматических анализаторов типа Hitachi (Polystyrene cup for autoanalyzer. Hitachi type).

29. Капсулы полистироловые для автоматических анализаторов типа Technicon (Polystyrene cup for autoanalyzer. Technicon type).

30. Капсулы полистироловые для автоматических анализаторов типа Centrifichem (Polystyrene cup for autoanalyzer. Centrifichem type).

31. Капсулы полистироловые для автоматических анализаторов типа Genseac (Polystyrene cup for autoanalyzer. Genseac type).

32. Капсулы полистироловые для автоматических анализаторов типа Fibrintimer (Polystyrene cup for autoanalyzer. Fibrintimer type).

33. Капсулы для образцов для автоматических анализаторов (Sample cup for autoanalyzer Cobas Bio type).

34. Пробки желтые для пробирок (Yellow stopper with safety grip).

35. Пробки зеленые для пробирок (Green stopper with safety grip).

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

Д.Ю. Павлюков

0065613

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2010/06000

Лист 3

36. Пробки к пробиркам для радиоиммунологического анализа (Stopper for R.I.A test tube).
37. Пробки желтые с язычками для пробирок (Yellow stopper with tongues).
38. Пробки зеленые с язычками для пробирок (Green stopper with tongues).
39. Пробки желтые к пробиркам для мочи (Yellow stopper with safety grip for urine test tube).
40. Контейнеры стерильные полипропиленовые с закручивающейся крышкой (Sterile interior PP sterile container with screw cap).
41. Контейнеры полипропиленовые с отдельной крышкой и градуировкой (PP container with separated cap. Graduated).
42. Контейнеры полипропиленовые с закручивающейся крышкой и этикеткой, с градуировкой (PP container with screw cap and label. Graduated).
43. Контейнеры стерильные полипропиленовые с этикеткой и закручивающейся крышкой, с градуировкой (Sterile interior Polypropylene container with label and screw cap. Graduated).
44. Контейнеры стерильные полипропиленовые с этикеткой и закручивающейся крышкой, с градуировкой, индивидуальная упаковка (Sterile interior PP container with label and screw cap. Graduated. Individually wrapped).
45. Контейнеры полистироловые с закручивающейся крышкой и этикеткой (Polystyrene container with screw cap. Labelled).
46. Контейнеры стерильные полистироловые с закручивающейся крышкой, индивидуальная упаковка (Sterile interior PST sterile container with screw cap. Individually wrapped).
47. Контейнеры полистироловые с плотнонадеваемой крышкой (Polystyrene container with press-on cap).
48. Контейнеры стерильные полистироловые с плотнонадеваемой крышкой (Sterile interior Sterile polystyrene container with press-on cap).
49. Контейнеры стерильные полистироловые с плотнонадеваемой крышкой, индивидуальная упаковка (Sterile interior Sterile PS container. With press-on cap. Individually wrapped).
50. Контейнеры полистироловые для фекалий с этикеткой и плотнонадеваемой крышкой (PS faeces container with label and press-on cap).
51. Контейнеры стерильные полистироловые для фекалий с этикеткой и плотнонадеваемой крышкой (Sterile interior Sterile PS faeces container with label and press-on cap).
52. Контейнеры полистироловые с закручивающейся крышкой и маленькой пробкой
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065614

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2010/06000

Лист 4

(PST container with screw cap and little stopper).

53. Контейнеры стерильные полистироловые с завинчивающейся крышкой и маленькой пробкой, с этикеткой (Sterile interior PS container with screw cap and little stopper labelled).

54. Контейнеры стерильные полистироловые с завинчивающейся крышкой и маленькой пробкой, индивидуальная упаковка (Sterile interior PS container with screw cap and little stopper. Individually wrapped).

55. Контейнеры полиэтиленовые с завинчивающейся крышкой и внутренней плотнонадеваемой крышкой (Polyethylene container with screw cap and press-on under-cap).

56. Контейнеры стерильные полиэтиленовые с завинчивающейся крышкой и внутренней плотнонадеваемой крышкой, индивидуальная упаковка (Sterile interior Polyethylene container with screw cap and press-on under-cap. Individually wrapped).

57. Планшет для микротитрования полистироловый на 96 лунок с U-образным дном (PS microtiter plate with 96 U bottom wells).

58. Планшет для микротитрования стерильный полистироловый на 96 лунок с U-образным дном, индивидуальная упаковка (Sterile interior PST microtiter plate with 96 U bottom wells. Individually wrapped).

59. Планшет для микротитрования полистироловый на 96 лунок с V-образным дном (PST microtiter plate with 96 V bottom wells).

60. Планшет для микротитрования стерильный полистироловый на 96 лунок с V-образным дном (Sterile interior PS microtiter plate with 96 V bottom wells. Individually wrapped).

61. Планшет для микротитрования полистироловый на 96 лунок с плоским дном (PS microtiter plate with 96 flat bottom wells).

62. Планшет для микротитрования стерильный полистироловый на 96 лунок с плоским дном (Sterile interior PST microtiter plate with 96 flat bottom wells. Individually wrapped).

63. Крышка полистироловая к планшету для микротитрования на 96 лунок (PS lid for 96 wells microtiter plate).

64. Крышка полистироловая к планшету для микротитрования на 96 лунок, индивидуальная упаковка (PST lid for 96 wells microtiter plate. Individually wrapped).

65. Наконечники белые для автоматических пипеток типа MLA (White tip for automatic pipette MLA type).

66. Наконечники белые для автоматических пипеток типа MLA в штативе по 200 шт. (TIPS White tip MLA type in 200-place rack).

67. Наконечники стерильные белые для автоматических пипеток типа MLA в упаковке по 5 шт. (TIPS Sterile interior White tip for automatic pipette MLA type. Bags of 5 pieces).

68. Наконечники белые для автоматических пипеток типа Selectapette-Clay Adams (White

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

Д.Ю. Павлюков

0065615

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2010/06000

Лист 5

tip for automatic pipette Selectapette-Clay Adams type).

69. Наконечники стерильные белые для автоматических пипеток типа Selectapette-Clay Adams (Sterile interior White tip for automatic pipette Selectapette-Clay Adams type).

70. Наконечники белые для автоматических пипеток типа Oxford-Gilson (White tip for automatic pipette Oxford-Gilson type).

71. Наконечники белые для автоматических пипеток типа Oxford, короткая модель (White tip for automatic pipette Oxford type. Short model).

72. Наконечники белые для автоматических пипеток типа Oxford, длинная модель (White tip for automatic pipette Oxford type. Long model).

73. Наконечники стерильные белые для автоматических пипеток типа Oxford, длинная модель (TIPS Sterile interior White tip for automatic pipette Oxford type. Long model).

74. Наконечники желтые для автоматических пипеток типа Gilson (Yellow tip for automatic pipette Gilson type).

75. Наконечники желтые для автоматических пипеток типа Eppendorf-Brand-Socorex (Yellow tip for automatic pipette Eppendorf-Brand-Socorex type).

76. Наконечники желтые типа Gilson в штативе по 200 шт. (TIPS Yellow tip Gilson type in 200-place rack).

77. Наконечники стерильные желтые для автоматических пипеток типа Gilson в упаковке по 5 шт. (Sterile interior Yellow tip for automatic pipette Gilson type. Bag of 5 pieces).

78. Наконечники желтые для автоматических пипеток типа Eppendorf-Gilson-Brand-Socorex в штативе (TIPS Yellow tip for automatic pipette Eppendorf-Gilson-Brand-Socorex type. In Rack).

79. Наконечники стерильные желтые для автоматических пипеток типа Eppendorf-Gilson-Brand-Socorex в упаковке по 5 шт. (TIPS Sterile interior Yellow tip for automatic pipette Eppendorf-Gilson-Brand-Socorex type. Bag of 5 pieces).

80. Наконечники голубые для автоматических пипеток типа Eppendorf-Gilson-Brand-Socorex (Blue tip for automatic pipette Eppendorf-Gilson-Brand-Socorex type).

81. Наконечники голубые для автоматических пипеток типа Oxford (Light blue tip for automatic pipette Oxford type).

82. Наконечники стерильные голубые для автоматических пипеток типа Oxford (Sterile interior Light blue tip for automatic pipette Oxford type).

83. Наконечники голубые типа Eppendorf в штативе по 200 шт. (TIPS Light blue tip Eppendorf type in 200-place rack).

84. Наконечники стерильные голубые для автоматических пипеток типа Eppendorf-Gilson-Brand-Socorex в упаковке по 5 шт. (TIPS Sterile interior Light blue tip for automatic pipette Eppendorf-Gilson-Brand-Socorex type. Bag of 5 pieces).

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

Д.Ю. Павлюков

0065616

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2010/06000

Лист 6

85. Наконечники зеленые для автоматических пипеток типа Oxford (Green tip for automatic pipette Oxford type).
86. Наконечники стерильные зеленые для автоматических пипеток типа Oxford в упаковке по 5 шт. (TIPS Sterile interior Green tip for automatic pipette Oxford type. Bag of 5 pieces).
87. Наконечники для автоматических диспенсеров (Dispenser tips for automatic dispensers).
88. Наконечники стерильные для автоматических диспенсеров (Sterile interior Syringes for automatic dispensers).
89. Наконечники стерильные полипропиленовые для автоматических диспенсеров, совместимые с диспенсерами типа Eppendorf, индивидуальная упаковка (Sterile interior PP dispenser tips compatible with Eppendorf mult. Dispensers ind. wrapped).
90. Адаптер для наконечников диспенсеров (Adapter for syringes).
91. Пластика для определения групп крови на 10 ячеек (Blood groups plate. 10 places).
92. Шпатель для отделения сгустка (Rod to detach clot).
93. Пластика Pentasquare для подсчета элементов в осадке мочи, на 10 образцов (Pentasquare for urinary sediments 10 samples).
94. Пластика Vetriplast для подсчета элементов в осадке мочи, на 10 образцов (Vetriplast for urinary sediments 10 samples).
95. Чашки Петри стерильные полистироловые (Sterile polystyrene Petri dish).
96. Чашки Петри стерильные полистироловые вентилируемые (Sterile polystyrene Petri dish. With vents).
97. Чашки Петри стерильные полистироловые двухсекционные вентилируемые (Sterile polystyrene Petri dish. With two sections. With vents).
98. Чашки Петри стерильные полистироловые трехсекционные вентилируемые (Sterile polystyrene Petri dish. With three sections. With vents).
99. Чашки Петри стерильные полистироловые четырехсекционные вентилируемые (Sterile polystyrene Petri dish. With four sections. With vents).
100. Чашки Петри полистироловые квадратные (PS square petri dishes).
101. Чашки Петри стерильные полистироловые вентилируемые для автоматических анализаторов (Sterile polystyrene petri dish. With vents for automatic apparatus).
102. Чашки Петри стерильные полистироловые вентилируемые для автоматических анализаторов (Sterile interior Polystyrene petri dish. With vents for automatic apparatus).
103. Чашки Петри стерильные полистироловые с разметкой для подсчета вентилируемые (Sterile interior Sterile polystyrene petri dish with counting area. With vents).
104. Пипетки Пастера полиэтиленовые с градуировкой (Polyethylene Pasteur pipette graduated).

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

Д.Ю. Павлюков

0065617

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2020 года № ФСЗ 2010/06000

Лист 7

105. Пипетки Пастера стерильные полиэтиленовые с градуировкой (Sterile interior PE Pasteur pipette graduated).
106. Пипетки Пастера полиэтиленовые с капиллярным наконечником (Polyethylene Pasteur pipette with capillary tip).
107. Пипетки Пастера стерильные полиэтиленовые с градуировкой и капиллярным наконечником (Sterile interior PE Pasteur pipette graduated with capillary tip).
108. Микропипетки Пастера полиэтиленовые для мочевых пластинок, длина 125 мм (Polyethylene micro Pasteur pipette for urine slide length 125 mm).
109. Петли микробиологические стерильные полистироловые на 1 мкл (Sterile polystyrene loop 1 microlitre).
110. Петли микробиологические стерильные полистироловые на 10 мкл (Sterile polystyrene loop 10 microlitre).
111. Петли микробиологические стерильные полистироловые L-образные, индивидуальная упаковка (Sterile polystyrene loop L type individually wrapped).

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065618