



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2012/13095

На медицинское изделие

Емкости-контейнеры и принадлежности полимерные стерильные и нестерильные для лабораторных исследований, сбора, хранения, транспортировки биоматериалов "ОЛДАНС" по ТУ 9398-003-55058819-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ОЛДАНС" (ЗАО "ОЛДАНС"), Россия, 614000, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 3А

Производитель

Закрытое акционерное общество "ОЛДАНС" (ЗАО "ОЛДАНС"), Россия, 614000, г. Пермь, ул. Монастырская, д. 3А

Место производства медицинского изделия

617046, Пермский край, г. Краснокамск, ул. Шоссейная, д. 39

Номер регистрационного досье № РД-2028/38497 от 17.10.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2014 года № 1150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006830

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2012/13095

Лист 1

На медицинское изделие

Емкости-контейнеры и принадлежности полимерные стерильные и нестерильные для лабораторных исследований, сбора, хранения, транспортировки биоматериалов "ОЛДАНС":

1. Контейнеры лабораторные и общебольничные.

1.1 Контейнеры для биоматериалов КБл-«ОЛДАНС»:

КБл-25-«Олданс»; КБл -30-«Олданс»; КБл-40-«Олданс»; КБл-50-«Олданс»; КБл-60-«Олданс»; КБл-100-«Олданс»; КБл-125-«Олданс»; КБл-150-«Олданс»; КБл-175-«Олданс»; КБл-2000-«Олданс»; КБл-2600-«Олданс»; КБл-3000-«Олданс».

1.2 Контейнеры для транспортировки органов, тканей, биоптатов-КБт-«Олданс»:

КБт-05-«Олданс»; КБт-1-«Олданс»; КБт-2-«Олданс»; КБт-3-«Олданс»; КБт-5-«Олданс»; КБт-10-«Олданс»; КБт-12-«Олданс»; КБт-15-«Олданс»; КБт-20-«Олданс»;

1.3. Контейнеры-укладки для сбора, транспортировки, хранения контейнеров, пробирок, термометров К-Устх-«Олданс»:

К-Устх-01-«Олданс»; К-Устх-02-«Олданс»; К-Устх -03-«Олданс»; К-Устх-04-«Олданс»; К-Устх-05-«Олданс»; К-УБл-06-«Олданс»; К-УБл-07-«Олданс»; К-УБл-08-«Олданс»; К-УБл-09-«Олданс».

1.4 Контейнеры-лотки полимерные КЛп-«Олданс»:

КЛп-01-«Олданс»; КЛп-02-«Олданс»; КЛп-03-«Олданс»; КЛп-04-«Олданс»; КЛп-05-«Олданс»; КЛп-06-«Олданс»; КЛп-07-«Олданс»; КЛп-08-«Олданс»; КЛп-09-«Олданс»; КЛп-10-«Олданс»; КЛп-11-«Олданс»; КЛп-12-«Олданс»; КЛп-13-«Олданс»; КЛп-14-«Олданс»; КЛп-15-«Олданс».

1.5. Контейнеры гистологические КБг-«Олданс»:

КБг-01-«Олданс»; КБг-02-«Олданс».

1.6. Контейнеры для предстерилизационной очистки и дезинфекции КПод-«Олданс»:

КПод-01-«Олданс»; КПод-1-«Олданс»; КПод-3-«Олданс»; КПод-5-«Олданс»; КПод-10д-«Олданс».

2. Чашки Петри ЧП-«Олданс»:

ЧП-01-«Олданс»; ЧП-02-«Олданс»; ЧП-03-«Олданс»; ЧП-04-«Олданс»; ЧП-05-«Олданс»; ЧП-06-«Олданс»; ЧП-07-«Олданс»; ЧП-08-«Олданс».

3. Контейнеры-пробирки КП-«ОЛДАНС»

3.1.1. Контейнеры-микропробирки для взятия проб капиллярной крови КПмк-«Олданс» (контейнер пробирка микрокапиллярная):

КПмк-0,25-«Олданс»; КПмк-0,5-«Олданс»; КПмк-1-«Олданс».

3.1.2 Контейнеры-микропробирки центрифужные с интегрированной крышкой КПмц-«Олданс» (контейнер пробирка микроцентрифужная):

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

М.А. Мурашко

0005428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2012/13095

Лист 2

КПмц-0,5-«Олданс»; КПмц-1,0-«Олданс»; КПмц-1,5-«Олданс»; КПмц-2,0-«Олданс».

3.1.3 Контейнеры-микропробирки конические с резьбой КПмр-«Олданс» (контейнер-пробирка микро с резьбой):

КПмр-0,5-«Олданс»; КПмр-1,5-«Олданс»; КПмр-2,0-«Олданс».

3.2 Контейнеры-пробирки пластиковые аналитические круглодонные КПАкд-«Олданс» (контейнер-пробирка аналитическая круглодонная):

КПАкд-3 «Олданс»; КПАкд-5-«Олданс»; КПАкд-7-«Олданс»; КПАкд-10-«Олданс»; КПАкд-20 -«Олданс».

3.3 Контейнеры-пробирки пластиковые круглодонные для микробиологических исследований КПкд-мб-«Олданс»:

КПкд-5мб-«Олданс»; КПкд-10мб-«Олданс»; КПкд-15мб-«Олданс»; КПкд-20мб-«Олданс».

3.4 Контейнеры-пробирки пластиковые центрифужные конические КПцк-«Олданс»: КПцк-12-«Олданс»; КПцк-15-«Олданс»; КПцк-50-«Олданс».

3.5 Контейнеры-пробирки плоскодонные для отбора бактериологических проб КПбп-«Олданс»:

КПбп-3-«Олданс»; КПбп-5-«Олданс».

3.6 Контейнеры-пробирки плоскодонные с завинчивающейся крышкой для сбора крови КПк-зк-«Олданс»:

КПк-2.5зк-«Олданс»; КПк-5,0зк-«Олданс»; КПк-10зк-«Олданс»; КПк-15зк-«Олданс».

3.7 Контейнеры-криопробирки с крышкой КПкр-«Олданс»:

КПкр-1.2-«Олданс»; КПкр-2-«Олданс»; КПкр-5-«Олданс».

4. Пробки и крышки полиэтиленовые к пробиркам.

4.1 Пробки-крышки полиэтиленовые к пробиркам ПК-«ОЛДАНС»:

ПК-01-«Олданс»; ПК-02-«Олданс»; ПК-03-«Олданс»; ПК-04-«Олданс»; ПК-05-«Олданс»; ПК-06-«Олданс»; ПК-07-«Олданс».

4.2. Пробки универсальные к пробиркам ПУ-«ОЛДАНС»:

ПУпц-11/02-«Олданс»; ПУпц-16/02-«Олданс»; ПУпц-12/02-«Олданс»; ПУпю-11602-«Олданс»; ПУпю-12/02-«Олданс»; ПУпю-13/02 ?«Олданс»; ПУпц-16/02-«Олданс»; ПУпц-12/06-«Олданс»; ПУпц-11/02-«Олданс»; ПУпц-11/02-«Олданс»; ПУпц-11/06-«Олданс»; ПУпц-11/07-«Олданс»;

ПУпц-11/08-«Олданс»; ПУпю-16/02-«Олданс»; ПУпю-16/05-«Олданс»; ПУпю-16/07-«Олданс»; ПУпю-16/06-«Олданс»; ПУпк-12/02-«Олданс»; ПУпк-12/11-«Олданс»; ПУпк-12/06-«Олданс»; ПУпк-12/07-«Олданс»; ПУпц-16/06-«Олданс»; ПУпц-16/06-«Олданс»; ПУпю-12/05-«Олданс»; ПУпю-12/06 -«Олданс»; ПУпю-12/07-«Олданс»; ПУпю-12/06-«Олданс»; ПУпю-12/09-«Олданс»; ПУпю-15/02-«Олданс»; ПУпю-15/05-«Олданс»;

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

М.А. Мурашко

0005429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2012/13095

Лист 3

ПУпо-15/06-«Олданс»; ПУпо-15/07-«Олданс»; ПУпк-15/02-«Олданс»; ПУпк-15/06-«Олданс»; ПУпк-15/07-«Олданс»; ПУпо-12/02(13/02)-«Олданс»; ПУпу-12/06(13/06)-«Олданс»; ПУпу-15/02(16/02)-«Олданс»; ПУпу-15/06(16/06)-«Олданс»; ПУпу-12/02-16/02-«Олданс»; ПУпу-12/05-16/05-«Олданс»; ПУпу-12/06-16/06-«Олданс»; ПУпу-12/02(13/02)-«Олданс»; ПУпу-15/02(16/02)-«Олданс».

5. Штативы пластиковые.

5.1 Штативы пластиковые Шп-«Олданс»:

Шп-01-«Олданс»; Шп-02-«Олданс»; Шп-03-«Олданс»; Шп-04-«Олданс»; Шп-05-«Олданс»; Шп-06-«Олданс»; Шп-07-«Олданс»; Шп-08-«Олданс»; Шп-09-«Олданс»; Шп-10-«Олданс».

5.2 Штативы для микропробирок со съемной или интегрированной крышкой с замком Шм-«Олданс»:

Шм-01-«Олданс»; Шм-02-«Олданс»; Шм-03-«Олданс»; Шм-04-«Олданс»; Шм-05-«Олданс»; Шм-06-«Олданс».

5.3 Штативы для микропробирок открытые Шмо-«Олданс»:

Шмо-01-«Олданс»; Шмок-02-«Олданс».

5.4 Штативы для контейнеров с биоматериалами Шкб-«Олданс»:

Шкб-01-«Олданс»; Шкб-02-«Олданс»; Шкб-03-«Олданс».

5.5 Штативы для чашек Петри ШчП-«Олданс»:

ШчП-«Олданс».

5.6 Штативы для серологических пипеток Шсп-«Олданс»:

Шсп-«Олданс».

5.7 Штативы для пипетаторов и автоматических дозаторов Шпд-«Олданс»:

Шпад-«Олданс».

6. Наконечник Н-«Олданс».

Н-01-«Олданс»; Н-02-«Олданс».

7. Петли, шпатели, пинцеты.

7.1 Петли бактериологические для засеивания культур ПК-«Олданс»:

ПК-01-«Олданс»; ПК-01-«Олданс».

7.2 Шпатели Дригальского пластиковые ШД-«Олданс»:

ШД L-01-«Олданс»; ШД Т-02-«Олданс».

7.3 Шпатели гинекологические Эйра ШГ-«Олданс»:

ШГ-«Олданс»-01-«Олданс».

7.4 Ложка Фолькмана ЛФ-«Олданс»:

ЛФ-«Олданс»; ЛБ-«Олданс».

7.5 Шпатели ларингологические Шл-«Олданс»:

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



М.А. Мурашко

0005430

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2012/13095

Лист 4

Шл-1-«Олданс»; Шл-2-«Олданс».

7.6 Палочки лабораторные ПЛ-«Олданс»:

Пл-«Олданс».

7.7 Пинцеты пластиковые ПП-«Олданс»:

Пп-01-«Олданс»; Пп-02-«Олданс»; Пп-03-«Олданс».

7.8 Пестики для микропробирок ПМ-«Олданс»:

ПМ-«Олданс».

7.9 Шпатели для растяжки мазков ШМ-«Олданс»:

ШМ-«Олданс».

7.10 Зонд урогенитальный Пайпеля ЗПу-«Олданс»:

ЗуП-«Олданс».

8. Колбы К-«Олданс».

8.1. Колбы конические Эрленмейера КЭкг-«Олданс»:

КЭкг-01-«Олданс»; КЭкг -02-«Олданс»; КЭкг -03-«Олданс»; КЭкг -04-«Олданс»; КЭкг -05-«Олданс»; КЭкг -06-«Олданс».

8.2. Колбы с пробкой КМп-«Олданс»

КМп-01-«Олданс»; КМп-02-«Олданс»; КМп-03-«Олданс»; КМп 04-«Олданс»; КМп-05-«Олданс»; КМп-06-«Олданс».

9. Стаканы с носиком СГн-«Олданс»:

СГн-01-«Олданс»; СГн-02-«Олданс»; СГн-03-«Олданс»; СГн-04-«Олданс»; СГн-05-«Олданс»; СГн-06-«Олданс»; СГн-07-«Олданс»; СГн-08-«Олданс»; СГн-09-«Олданс».

10. Цилиндры с носиком ЦГн-«Олданс»:

ЦГн-01-«Олданс»; ЦГн-02-«Олданс»; ЦГн-03-«Олданс»; ЦГн-04-«Олданс»; ЦГн-05-«Олданс»; ЦГн-06-«Олданс»; ЦГн-07-«Олданс».

11. Воронки лабораторные ВЛ-«Олданс»:

ВЛ-01-«Олданс»; ВЛ-02-«Олданс»; ВЛ-03-«Олданс»; ВЛ-04-«Олданс»; ВЛ-05-«Олданс».

12. Банки, бутылки, флаконы, фляги «Олданс».

12.1 Банки цилиндрические широкогорлые БЦш-«Олданс»:

БЦш-01-«Олданс»; БЦш-02-«Олданс»; БЦш-03-«Олданс»; БЦш-04-«Олданс»; БЦш-05-«Олданс»; БЦш-06-«Олданс»; БЦш-07-«Олданс»; БЦш-08-«Олданс»; БЦш-09-«Олданс»; БЦш-10-«Олданс»; БЦш-11-«Олданс».

12.2 Банки прямоугольные широкогорлые БПш-«Олданс»:

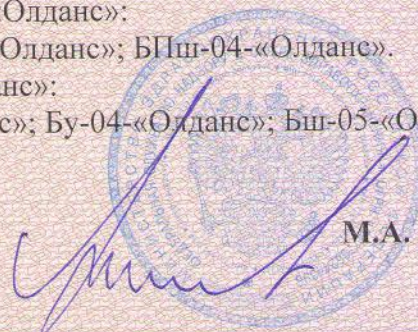
БПш-01-«Олданс»; БПш-02-«Олданс»; БПш-03-«Олданс»; БПш-04-«Олданс».

12.3 Бутылки узкогорлые и широкогорлые «Олданс»:

БУ-01-«Олданс»; Бу-02-«Олданс»; Бу-03-«Олданс»; Бу-04-«Олданс»; Бу-05-«Олданс».

12.4 Промывалка П-«Олданс»:

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



М.А. Мурашко

0005431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 февраля 2014 года № ФСР 2012/13095

Лист 5

П-01-«Олданс»; П-02-«Олданс»; П-03-«Олданс».

12.5 Флаконы и бутылки с крышкой-ФБк-«Олданс»:

ФБк-01-«Олданс»; Ф-1-«Олданс»; Ф-5-«Олданс»; Ф-25-«Олданс»; Ф-50-«Олданс»;

Ф-60-«Олданс»; Ф-65-«Олданс»; БС-10-«Олданс»; БС-25-«Олданс»; БС-50-«Олданс».

12.6 Фляги полиэтиленовые высокого давления Фп-«Олданс»:

Фп-01-«Олданс»; Фп-02-«Олданс»; Фп-03-«Олданс».

13. Пипетки:

Пг-01-«Олданс»; П-5-«Олданс»; П-7-«Олданс»; П-8,5-«Олданс».

14. Приспособления для окраски мазков и сушки стекол Пос-01-«Олданс»:

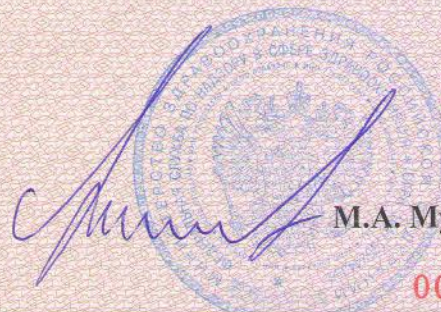
КГ-«Олданс»; ШМ-«Олданс»; Пос-01-«Олданс»; Пос-02-«Олданс»; Пос-03-«Олданс».

15. Очки защитные ОЗ-«Олданс»:

ОЗ-01-«Олданс».

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005432