



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/757

21 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Эппендорф АГ», Германия,
Erpendorf AG, Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Germany
и подтверждает, что медицинское изделие
Центрифуги лабораторные многофункциональные серии 58 в вариантах
исполнения: 5804, 5804 R, 5810, 5810 R, с принадлежностями
производства
«Эппендорф АГ», Германия,
Erpendorf AG, Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Germany
место производства:
Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Germany

класс потенциального риска 2a

ОКП 94 4300

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47661 от 29.12.2012

Приложение: на 5 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 21 июня 2013 года
№ 2665-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/757

1. Руководство по эксплуатации центрифуг 5804, 5804 R, 5810, 5810 R.
2. Шнур питания.
3. Ключ для ротора.
4. Гайка крепления ротора.
5. Поддон конденсатоотводчика.
6. Колебательный ротор А-4-81.
7. Бакеты прямоугольные объемом 500 мл, 4 шт/уп – 1 упаковка.
8. Колебательный ротор А-4-62.
9. Бакеты прямоугольные объемом 250 мл, 4 шт/уп – 1 упаковка.
10. Колебательный ротор А-4-44.
11. Бакеты прямоугольные объемом 100 мл, 4 шт/уп – 1 упаковка.
12. Колебательный ротор S-4-104.
13. Бакеты круглые объемом 750 мл, 4 шт/уп – 1 упаковка.
14. Колебательный ротор S-4-72.
15. Бакеты круглые объемом 250 мл, 4 шт/уп – 1 упаковка.
16. Аэрозоленепроницаемые колпачки к прямоугольным бакетам, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
17. Аэрозоленепроницаемые колпачки к круглым бакетам, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
18. Бакеты 7 x 50 мл, 4 шт/уп – 1 упаковка.
19. Бакеты 2 x 50 мл, 4 шт/уп – 1 упаковка.
20. Колебательный ротор А-4-81- МТР/Flex.
21. Подвески МТР/Flex, 4 шт/уп – 1 упаковка.
22. Подвески МТР/Flex, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
23. Прокладки резиновые для подвесок МТР/Flex, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
24. Подвески МТР, 4 шт/уп – 1 упаковка.
25. Прокладки резиновые для подвесок МТР, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
26. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 1,5-2 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
27. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 1,2-5 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
28. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 2,6-5 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
29. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 2,6-7 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
30. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 3-15 мл, 2 шт/уп – не более 2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

21 июня 2013 года

0001511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/757

упаковок.

31. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 7-17 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

32. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки типа Falcon объемом 15 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

33. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 7-18 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

34. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 18-30 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

35. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 30-50 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

36. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки типа Falcon объемом 50 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

37. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 50-75 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

38. Адаптеры в прямоугольные бакеты под фильтр-колонки для выделения ДНК типа Centriprep объемом 50 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

39. Адаптеры в прямоугольные бакеты под пробирки объемом 80-120 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

40. Адаптеры в прямоугольные бакеты под флаконы объемом 180-250 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

41. Адаптеры в прямоугольные бакеты под флаконы объемом 400 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

42. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 1,5-2 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

43. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 1,2-5 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

44. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 2,6-5 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

45. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 2,6-7 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

46. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 3-15 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

47. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 7-17 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

48. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки типа Falcon объемом 15 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

49. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 7-18 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

50. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 18-30 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

51. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 30-50 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.

52. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки типа Falcon объемом 50 мл, 2 шт/уп – не более 2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

21 июня 2013 года

0001512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 3

№ РЗН 2013/757

упаковок.

- 53. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 50-75 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 54. Адаптеры в круглые бакеты под фильтр-колонки для выделения ДНК типа Centriprep объемом 50 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 55. Адаптеры в круглые бакеты под пробирки объемом 80-120 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 56. Адаптеры в круглые бакеты под флаконы объемом 180-250 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 57. Адаптеры в круглые бакеты под флаконы объемом 400 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 58. Ротор с фиксированным углом F-34-6-38.
- 59. Крышка к ротору F-34-6-38.
- 60. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки объемом 1,5-2 мл, 2 шт/уп – не более 3 упаковок.
- 61. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки объемом 2,6-7 мл, 2 шт/уп – не более 3 упаковок.
- 62. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки объемом 7-15 мл, 2 шт/уп – не более 3 упаковок.
- 63. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки типа Falcon объемом 15 мл, 2 шт/уп – не более 3 упаковок.
- 64. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки объемом 15-18 мл, 2 шт/уп – не более 3 упаковок.
- 65. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки объемом 20-30 мл, 2 шт/уп – не более 3 упаковок.
- 66. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки объемом 50 мл, 2 шт/уп – не более 3 упаковок.
- 67. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки типа Falcon объемом 50 мл, 2 шт/уп – не более 3 упаковок.
- 68. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки ПЦР объемом 0,2 мл, 6 шт/уп – не более 5 упаковок.
- 69. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки объемом 0,4 мл, 4 шт/уп – не более 8 упаковок.
- 70. Адаптеры в ротор с фиксированным углом под пробирки объемом 0,5 мл, 6 шт/уп – не более 5 упаковок.
- 71. Адаптеры под ПЦР-планшеты 96 лунок, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 72. Адаптеры под ПЦР-планшеты 384 лунки, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 73. Адаптеры под культуральный флаконы, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 74. Адаптеры под термоштативы IsoRack, 2 шт/уп – не более 4 упаковок.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения.



М.А. Мурашко

21 июня 2013 года

0001513

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Лист 4

№ РЗН 2013/757

75. Адаптеры для центрифугирования покровных стекол CombiSlide, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
76. Ротор с фиксированным углом F-45-48-PCR.
77. Барабанный ротор T-60-11 с крышкой.
78. Адаптеры в барабанный ротор под пробирки объемом 1.5-2 мл, 6 шт/уп – 1 упаковка.
79. Адаптеры в барабанный ротор под пробирки объемом 0.4 мл, 6 шт/уп – 1 упаковка.
80. Ротор с фиксированным углом F-45-30-11.
81. Крышка к ротору F-45-30-11.
82. Ротор с фиксированным углом FA-45-30-11.
83. Крышка аэрозоленепроницаемая к ротору FA-45-30-11.
84. Ротор с фиксированным углом FA-45-6-30.
85. Крышка аэрозоленепроницаемая к ротору FA-45-6-30.
86. Ротор с фиксированным углом FA-45-48-11.
87. Крышка аэрозоленепроницаемая к ротору FA-45-48-11.
88. Ротор с фиксированным углом FA-45-20-17.
89. Крышка аэрозоленепроницаемая к ротору FA-45-20-17.
90. Адаптеры под пробирки объемом 10 мл OakRidge, 2шт/уп – не более 3 уп.
91. Адаптеры под пробирки объемом 16 мл OakRidge, 2шт/уп – не более 3 уп.
92. Адаптеры под пробирки объемом 30 мл OakRidge, 2шт/уп – не более 3 уп.
93. Адаптеры под пробирки объемом 35 мл OakRidge, 2шт/уп – не более 3 уп.
94. Ротор с фиксированным углом F-34-6-38.
95. Крышка к ротору F-34-6-38.
96. Ротор с фиксированным углом F-35-48-17.
97. Стальные гильзы для пробирок объемом 15 мл – не более 50 штук.
98. Адаптеры для пробирок объемом 15 мл типа Falcon – не более 30 штук.
99. Прокладки резиновые для центрифугирования стеклянных пробирок – не более 50 штук.
100. Ротор для глубоколоночных планшетов DeepWell A-2-DWP.
101. Подвески для ротора A-2-DWP, 2 шт/уп – 1 упаковка.
102. Прокладки резиновые для подвесок A-2-DWP, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
103. Ротор для глубоколоночных планшетов DeepWell A-2-DWP-AT.
104. Подвески для ротора A-2-DWP-AT, 2 шт/уп – 1 упаковка.
105. Аэрозоленепроницаемые колпачки к подвескам ротора A-2-DWP-AT, 2 шт/уп – 1 упаковка.
106. Уплотнители для аэрозоленепроницаемых колпачков, 2 шт/уп – 1 упаковка.
107. Съемник ротора A-2-DWP-AT, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
108. Прокладки резиновые для адаптеров под 500 мл бакеты, 4 шт/уп – 1 упаковка.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

21 июня 2013 года

0001514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 5

№ РЗН 2013/757

- 109. Зажимы адаптеров под 500 мл бакеты, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 110. Прокладки резиновые для адаптеров под 250 мл бакеты, 4 шт/уп – 1 упаковка.
- 111. Зажимы адаптеров под 250 мл бакеты, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 112. Прокладки резиновые для адаптеров под 100 мл бакеты, 4 шт/уп – 1 упаковка.
- 113. Зажимы адаптеров под 100 мл бакеты, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 114. Прокладки резиновые в адаптеры, 16 шт/уп – не более 4 упаковок.
- 115. Фасонные вставки в адаптеры под пробирки Falcon объемом 50 мл, 8 шт/уп – 1 упаковка.
- 116. Флаконы для центрифугирования объемом 500 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 117. Флаконы для центрифугирования объемом 400 мл, 2 шт/уп – не более 2 упаковок.
- 118. Ключ для ротора.
- 119. Плавающие предохранители – не более 5 штук.
- 120. Смазка силиконовая для ротора, 20 мл/уп – не более 2 упаковок.
- 121. Штатив ротора.
- 122. Сертификат производителя.
- 123. Информационная брошюра – не более 3 штук.
- 124. Держатель ключей для ротора в виде пробирки с ручками «Captain Erpi».

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

21 июня 2013 года



М.А. Мурашко

0001515