



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04520

На медицинское изделие

Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований
in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эппендорф АГ", Германия,

Eppendorf AG, Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Germany

Производитель

"Эппендорф АГ", Германия,

Eppendorf AG, Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия

Eppendorf AG, Barkhausenweg 1, 22339 Hamburg, Germany

Номер регистрационного досье № 23599 от 19.05.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 6465

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2009 года № 4910-Пр/09

и приказом от 21 апреля 2017 года № 3775 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2009 года

№ ФСЗ 2009/04520

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия Eppendorf из полимерных материалов для лабораторных исследований
in vitro:**

1. Пробирки Safe-Lock с защелкой объемом от 0,5мл до 2,0мл (Safe-Lock tubes 0,5-2,0ml).
2. Пробирки Safe-Lock Biopur с защелкой, объемом от 0,5мл до 2,0мл, бесцветные и окрашенные (Safe-Lock Biopur tubes 0,5-2,0ml).
3. Пробирки Safe-Lock PCR clean с защелкой, объемом от 0,5мл до 2,0мл (Safe-Lock PCR clean tubes 0,5-2,0ml).
4. Пробирки Protein LoBind, объемом от 0,5мл до 2,0мл (Protein LoBind Tubes 0,5-2,0ml).
5. Пробирки DNA LoBind, объемом от 0,5мл до 2,0мл (DNA LoBind Tubes 0,5-2,0ml).
6. Пробирки микроцентрифужные, объемом от 0,5мл до 2,0мл (Microcentrifuge tubes).
7. Пробирка 3810/ 3810 X для микроцентрифуг (3810/3810X Microcentrifuge tubes).
8. Планшет глубоколоночный (Deepwell Plate).
9. Планшет глубоколоночный с низкой адсорбцией ДНК (Deepwell Plate DNA LoBind).
10. Планшет глубоколоночный с низкой адсорбцией белков (Deepwell Plate Protein LoBind).
11. Маты запечатывающие для 96- и 384-луночных планшетов (Deepwell Sealing Mats).
12. Штатив для пробирок (Tube Rack).
13. Штатив 3821 для пробирок (Tube Rack 3821).
14. Пробирка Falcon 15-50мл (Falcon tube 15-50ml).
15. Планшет MTP/Deepwell (MTP/Deepwell plate).
16. Планшет для ПЦР, с окантовкой (Twin.tec PCR Plate, skirted).
17. Планшет для ПЦР, с полуокантовкой (Twin.tec PCR Plate semi-skirted).
18. Пробирки для ПЦР 0,2/0,5мл (Tube PCR 0,2 /0,5 ml).
19. Пробирки с крышками 0,2-1,5 мл с замком (Safe Lock tubes 0,2-1,5ml).
20. Пробирки с крышкой и запором (Safe Lock tubes with lid latch).
21. Пробирки с крышкой и запором-цветные (Rainbow Safe-Lock tubes).
22. Пробирки с крышкой Biopur (Safe -Lock tubes Biopur).
23. Пробирки с крышкой ПЦР clean (Safe -Lock PCR clean).
24. Пробирки для тестов (Test tubes).
25. Микропестики, автоклавируемые (micropestels autoclavable).
26. Основание для 384-луночного планшета (Base plate for 384-well plate).
27. Пленка для термической изоляции (Heat Sealing Film).
28. Пленка для запечатывания (Peel-it-lite/Pierce-it-lite).
29. Самоклеющаяся пленка для пробирок ПЦР (PCR Film).

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3775 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2009 года

№ ФСЗ 2009/04520

Лист 2

30. Самоклеющаяся фольга для пробирок ПЦР (PCR Foil).
 31. Изопенка для запечатывания (Sealing Mat 96).
 32. Крышки для пробирок в стрипах (Cap Strips).
 33. Рамки для запечатывания (in situ Frame).
 34. Штатив для пробирок ПЦР 96x0,2мл (Work tray for 96 x 0,2ml).
 35. Рамка для планшетов (Frame for work tray).
 36. Штатив для ПЦР-пробирок (PCR Rack).
 37. Планшет на 96 лунок для охлаждения проб ПЦР (PCR Cooler).
 38. Наконечники ерT.I.P.S. для дозаторов объемом от 0,1мл до 10мл, россыпью, в штативах и боксах, стерильные и нестерильные (ерT.I.P.S.).
 39. Наконечники с фильтрами (Filter ерT.I.P.S. PCR clean).
 40. Наконечники с фильтрами ерDualfilter T.I.P.S. для дозаторов объемом от 0,1мл до 10мл, россыпью, в штативах и боксах, стерильные и нестерильные (ер Dualfilter T.I.P.S.).
 41. Наконечники GEloader для дозаторов объемом от 0,1мл до 10мл, россыпью, в штативах и боксах, стерильные и нестерильные (GEloader tips).
 42. Наконечники Microloader для дозаторов объемом от 0,1мл до 10мл, россыпью, в штативах и боксах, стерильные и нестерильные (Microloader tips).
 43. Наконечники для автоматической станции ерMotion, объемом от 0,1мл до 1000мл с фильтрами и без фильтров, в штативах, стерильные и нестерильные (ерTIPS Motion).
 44. Наконечники с пистонами для вязких жидкостей Mastertips для дозаторов объемом от 0,1мл до 10мл, россыпью, в штативах и боксах, стерильные и нестерильные (Mastertips).
 45. Наконечники Varitips для дозаторов Varipette объемом 10мл, россыпью, стерильные и нестерильные (Varitips).
 46. Наконечники Maxitips объемом 10мл, россыпью, стерильные и нестерильные, градуированные и неградуированные (Maxitips).
 47. Штатив-карусель (Carousel pipette stand).
 48. Наконечники Combitips и Combitips plus для дозаторов Multipette объемом от 0,1мл до 50мл, россыпью и в штативах, стерильные и нестерильные (Combitips, Combitips plus).
 49. Адаптеры для наконечников Combitips и Combitips plus.
 50. Адаптер для ротора (Adapter for rotor).
 51. Адаптер для ротора с фиксированным углом (Adapter for Fixed-angle rotor).
 52. Адаптер для микропланшет (Adapter for Microplate).
 53. Адаптер для Deepwell (Adapter for Deepwell).
 54. Адаптер для CombiSlide (Adapter for CombiSlide).
- Приказом от 21 апреля 2017 года № 3775 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2009 года

№ ФСЗ 2009/04520

Лист 3

55. Адаптер для прямоугольного бакета (Adapter for rectangular bucket).
56. Адаптер для барабанного ротора (Adapter for Drum Rotor)
57. Наконечники Perfect Pure C-18 Tip 8; 96; 960 (Perfect Pure C-18 Tip 8; 96; 960 tips).
58. Наконечник стандартный (epT.I.P.S. Standard).
59. Наконечник Reloads (epT.I.P.S. Reloads).
60. Наконечник Reloads PCR clean (epT.I.P.S. Reloads PCR clean).
61. Бокс с наконечниками (epT.I.P.S. Box).
62. Наконечники Biopur в штативе (epT.I.P.S. Biopur Racks).
63. Наконечник с фильтром для ПЦР (epT.I.P.S. Filter PCR).
64. Наконечник Combitips plus стандартный (Combitips plus tips Standard).
65. Наконечник Combitips plus Biopur (Combitips plus tips Biopur).
66. Набор Combitips - 10 шт. от 0,1 до 10мл.
67. Наконечник стандартный (Combitips Standard).
68. Наконечник Biopur (Combitips Biopur).
69. Наконечник GELoader (epT.I.P.S. GELoader).
70. Наконечник Microloader (epT.I.P.S. Microloader).
71. Контейнер с наконечниками (epT.I.P.S. Racks).
72. Евробокс (Eurobox).
73. Кювета (UVette plus).
74. Микропестики (Micropestle).
75. Адаптер для микропланшет ПЦР (PCR plate Adapter).
76. Подкладка для ротора (Rubber mats for rotor).
77. Адаптер для пробирок (Adapter for tubes).
78. Микропланшет Eppendorf на 96 и 384 лунки (Eppendorf Microplates 96 and 384).
79. Наконечник LoRetention (epT.I.P.S. LoRetention).
80. Наконечник с фильтром LoRetention в контейнере (epT.I.P.S. LoRetention Dualfilter, Racks).
81. Наконечник LoRetention в контейнере для штапелирования (epT.I.P.S. LoRetention, Reloads).
82. Микропланшеты для ПЦР в реальном времени (Twin.tec real-time PCR plates).
83. Пленка самоклеющаяся Masterclear для ПЦР в реальном времени (Masterclear adhesive real-time PCR-film).

Приказом от 21 апреля 2017 года № 3775 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035615