



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12263

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-029-17547866-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМ" (ООО "ГЕМ"), Россия,
127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, пом. XXV, комн. 11**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМ" (ООО "ГЕМ"), Россия,
127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, пом. XXV, комн. 11**

Место производства медицинского изделия

ООО "ГЕМ", Россия, 109235, Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 8

Номер регистрационного досье № РД-36662/78298 от 06.10.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.140**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2020 года № 9417
и приказом от 16 декабря 2020 года № 11952 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0053820

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12263

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов по ТУ 20.59.52-029-17547866-2020,
в вариантах исполнения:

1. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов с универсальным и назофарингеальным зонд-тампонами с принадлежностями, партия 0031, в составе:

- пробирка со средой для вирусов, укупоренная винтовой крышкой;
- универсальный зонд-тампон;
- назофарингеальный зонд-тампон;
- инструкция по применению.

Принадлежности:

- крышка для закрытия пробирки дополнительная.

2. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов с универсальным зонд-тампоном с принадлежностями, партия 0039, в составе:

- пробирка со средой для вирусов, укупоренная винтовой крышкой;
- универсальный зонд-тампон;
- инструкция по применению.

Принадлежности:

- крышка для закрытия пробирки дополнительная.

3. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов с назофарингеальным зонд-тампоном с принадлежностями, партия 0035, в составе:

- пробирка со средой для вирусов, укупоренная винтовой крышкой;
- назофарингеальный зонд-тампон;
- инструкция по применению.

Принадлежности:

- крышка для закрытия пробирки дополнительная.

4. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов модифицированной с универсальным и назофарингеальным зонд-тампонами с принадлежностями, партия 0033, в составе:

- пробирка с модифицированной средой для вирусов, укупоренная винтовой крышкой;
- универсальный зонд-тампон;
- назофарингеальный зонд-тампон;
- инструкция по применению.

Принадлежности:

- крышка для закрытия пробирки дополнительная.

5. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов модифицированной с

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0075160

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2020 года № РЗН 2020/12263

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 2

- универсальным зонд-тампоном с принадлежностями, партия 0041, в составе:
- пробирка с модифицированной средой для вирусов, укупоренная винтовой крышкой;
 - универсальный зонд-тампон;
 - инструкция по применению.

Принадлежности:

- крышка для закрытия пробирки дополнительная.

6. Система транспортная ГЕМ со средой для вирусов модифицированной с назофарингеальным зонд-тампоном с принадлежностями, партия 0037, в составе:

- пробирка с модифицированной средой для вирусов, укупоренная винтовой крышкой;
- назофарингеальный зонд-тампон;
- инструкция по применению.

Принадлежности:

- крышка для закрытия пробирки дополнительная.

2

Приказом от 16 декабря 2020 года № 11952 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075159