



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 мая 2021 года № ФСЗ 2010/07695

На медицинское изделие

**Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального
оплодотворения)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КуперСёрджикал, Инк.", США,

CooperSurgical, Inc., 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut, 06611, USA

Производитель

"ОРИДЖИО а/с", Дания,

ORIGIO a/s, Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41419/31320 от 13.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2021 года № 4675

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0057359

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСЗ 2010/07695

Лист 1

На медицинское изделие

Среды культуральные и реактивы для ЭКО (экстракорпорального оплодотворения):

I. Среды и реактивы для подготовки к ЭКО (IVF):

1. Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, без гепарина 125мл (10840125).
2. Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, без гепарина 5x60мл (10845060).
3. Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, с 10МЕ/мл гепарина, 125мл (10760125).
4. Среда для промывки ооцитов, с феноловым/красным, pH=7,4, с 10МЕ/мл гепарина 5x60мл (10765060).
5. Среда для промывки ооцитов Син Витро без фенолового/красного, с 10МЕ/мл гепарина 125мл (15760125).
6. Среда для промывки ооцитов Син Витро без фенолового/красного, без гепарина 125мл (15840125).
7. Среда для приготовления сперматозоидов, с феноловым красным, 10x10мл (10701010).
8. Среда для приготовления сперматозоидов, с феноловым красным, 2x10мл (10702010).
9. Среда для приготовления сперматозоидов, с феноловым красным, 60мл (10700060).
10. Среда для приготовления сперматозоидов, с феноловым красным, 5x60мл (10705060).
11. Среда для приготовления сперматозоидов, без фенолового красного, 10x10мл (10691010).
12. Среда для приготовления сперматозоидов, без фенолового красного, 60мл (10690060).
13. Среда для приготовления сперматозоидов, без фенолового красного, 5x60мл (10695060).
14. СупраСперм 90, 90% раствор для приготовления градиента, 60мл (10910060).
15. СупраСперм 90, 90% раствор для приготовления градиента, 500мл (10910500).
16. СупраСперм 100, 100% раствор для приготовления градиента, 60 мл (10970060).
17. СупраСперм 100, 100% раствор для приготовления градиента, 2x60мл (10972060).
18. СупраСперм 100, 100% раствор для приготовления градиента, 500 мл (10970500).
19. Система СупраСперм, готовые к применению 55% и 80% растворы градиентов, 2x10мл (10922010).

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

Д.Ю. Павлюков

0083995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСЗ 2010/07695

Лист 2

20. Система СупраСперм, готовые к применению 55% и 80% растворы градиентов, 2х60мл (10922060).
21. Среда PVP, с феноловым/красным, готовая к применению, 1мл (10890001).
22. PVP, клинический градиент, без фенолового/красного, готовый к применению, 5х0,2мл (10905000).
23. СпермСлоу, без фенолового/красного 4х0,1мл (10944000).
24. СинВитро Гидаза (Гиалуронидаза), готовая к применению, 5х1мл (15115001).
25. ИКСИ Кумулаза 5х0,5 мл (16125000).
26. Кислый раствор Тироде, готовый к применению, 5х0,2мл (10605000).

II. Минеральное масло для культивирования:

1. Парафиновое масло, стерильное, готовое к применению, 60мл (10100060).
2. Парафиновое масло, стерильное, готовое к применению, 5х60 мл (10105060).
3. Парафиновое масло, стерильное, готовое к применению, 500мл (10100500).

III. Реактивы для замораживания и размораживания:

1. Набор для замораживания ооцитов, 5х10мл (10485010).
2. Набор для размораживания ооцитов, 4х10мл (10494010).
3. Набор для замораживания эмбрионов, 4х10мл (10264010).
4. Набор для размораживания эмбрионов, 4х10мл (10984010).
5. Набор для замораживания бластоцист, 2х10мл (10532010).
6. Набор для размораживания бластоцист, 2х10мл (10542010).
7. Набор для витрификации, 2х1мл (12182001).
8. Набор для витрификации замораживание, 4х1мл (12184001).
9. Набор для витрификации размораживание, 5х2мл (12195002).
10. Среда для замораживания спермы, 10мл (10670010).
11. КριοСперм, 10мл (11010010).

IV. Среды для культивирования и переноса:

1. Система IVM с феноловым красным, 4х10мл (82214010).
2. Универсальная среда для ЭКО с феноловым красным, 10х10мл (10311010).
3. Универсальная среда для ЭКО с феноловым красным, 60мл (10310060).
4. Универсальная среда для ЭКО с феноловым красным, 5х60мл (10315060).
5. Универсальная среда для ЭКО без фенолового красного, 10х10мл (10301010).
6. Универсальная среда для ЭКО без фенолового красного, 60мл (10300060).
7. Универсальная среда для ЭКО без фенолового красного, 5х60мл (10305060).
8. БластАссист с феноловым красным, 10мл (12160010).
9. БластАссист без фенолового красного, 10мл (12150010).
10. Среда ISM 1 с феноловым/красным, 10мл (10500010).

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

Д.Ю. Павлюков

0083996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2021 года

№ ФСЗ 2010/07695

Лист 3

11. Среда ISM 1 с феноловым/красным, 60мл (10500060).
12. Среда ISM 2 с феноловым/красным, 10мл (10510010).
13. Среда ISM 2 с феноловым/красным, 60мл (10510060).
14. Среда UTM с феноловым/красным, 10мл (10520010).
15. Среда ISM 1 без фенолового красного, 10мл (11500010).
16. Среда ISM 1 без фенолового красного, 60мл (11500060).
17. Среда ISM 2 без фенолового красного, 10мл (11510010).
18. Среда ISM 2 без фенолового красного, 60мл (11510060).
19. Среда UTM без фенолового красного, 10мл (11520010).
20. Эмбрио Ассист с феноловым/красным, 10мл (12140010).
21. Эмбрио Ассист с феноловым/красным, 60мл (12140060).
22. Эмбрио Ассист с феноловым/красным, 10x10мл (12141010).
23. Эмбрио Ассист с феноловым/красным, 5x60мл (12145060).
24. Эмбрио Ассист без фенолового/красного, 10мл (12130010).
25. Эмбрио Ассист без фенолового/красного, 60мл (12130060).
26. Эмбрио Ассист без фенолового/красного, 10x10мл (12131010).
27. Эмбрио Ассист без фенолового/красного, 5x60мл (12135060).
28. Среда для биопсии, 10мл (10620010).
29. Среда СинВитро ИКСИ Холдинг, 5x1мл (15855001).

Место производства:

1. ORIGIO a/s, Knardrupvej 2, 2760 Måløv, Denmark.
2. Cooper Medical, SRL, Edificio № B49, 51 Ave 0, Parque Industrial Zona Franca Coyol, La Garita, Alajuela, Costa Rica.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083997