



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ПК МИ (in vitro)-0№025744

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ООО МЛТ, Россия
Производственная площадка, страна	ООО МЛТ, Россия
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Blitz Medica

в том, что **Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау «МЛТ-ПАП-ДИФФ» по ТУ 21.20.23 – 001-23475651-2017, в вариантах исполнения**

(наименование медицинского изделия)

Класс 1 – с низкой степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 3).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 18.01.2023г., №N059732 решения

Действительно до: Бессрочно

Дата внесения изменений:

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КАШКЫМБАЕВА ЛЯЗЯТ РСЫМБЕКОВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электрондық құжат және электрондық сандық қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ПК МИ (in vitro)-0№025744**

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ: Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау «МЛТ-ПАП-ДИФФ» по ТУ 21.20.23 – 001-23475651-2017, комплектация 1					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1) – 1 флакон 1000 мл	не применимо	ООО МЛТ	Россия
2.	основной блок	Краска ОГ (Папаниколау-2) – 1 флакон 1000 мл	не применимо	ООО МЛТ	Россия
3.	основной блок	Краска ЕА (Папаниколау-3) – 1 флакон 1000 мл	не применимо	ООО МЛТ	Россия
4.	принадлежности	Инструкция по применению	не применимо	ООО МЛТ	Россия
5.	принадлежности	Паспорт качества	не применимо	ООО МЛТ	Россия

Наименование модели (модификации) МИ: Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау «МЛТ-ПАП-ДИФФ» по ТУ 21.20.23 – 001-23475651-2017, комплектация 2					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1), 1000 мл – 1 шт.	не применимо	ООО МЛТ	Россия



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ПК МИ (in vitro)-0№025744**

Перечень составных частей медицинского изделия

2.	основной блок	Краска OG (Папаниколау-2), 190 мл – 1	не применимо	ООО МЛТ	Россия
3.	основной блок	Краска EA (Папаниколау-3), 260 мл – 1	не применимо	ООО МЛТ	Россия
4.	принадлежности	Инструкция по применению	не применимо	ООО МЛТ	Россия
5.	принадлежности	Паспорт качества	не применимо	ООО МЛТ	Россия

Наименование модели (модификации) МИ:

Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау «МЛТ-ПАП-ДИФФ» по ТУ 21.20.23 – 001-23475651-2017, комплектация 3

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	основной блок	Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1) – 1 шт.	не применимо	ООО МЛТ	Россия
2.	основной блок	Краска OG (Папаниколау-2), 1000 мл – 1шт.	не применимо	ООО МЛТ	Россия
3.	основной блок	Краска EA (Папаниколау-3), 1000 мл – 1	не применимо	ООО МЛТ	Россия
4.	основной блок	Раствор для дегидратации, 1000 мл – 3 шт.	не применимо	ООО МЛТ	Россия
5.	основной блок	Просветляющий раствор, 1000 мл – 1 шт	не применимо	ООО МЛТ	Россия
6.	основной блок	Фиксатор-спрей, 100 мл – 2 шт.	не применимо	ООО МЛТ	Россия
7.	основной блок	Монтирующая	не применимо	ООО МЛТ	Россия



Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Нұр-Сұлтан қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Нур-Султан, Левый берег, пр. Мәңгілік
Ел, 8 (Дом Министерств), 5 подъезд

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№025744**

Перечень составных частей медицинского изделия

		(закрывающая) среда, 100 мл – 1 шт.			
8.	основной блок	Инструкция применению	по не применимо	ООО МЛТ	Россия
9.	основной блок	Паспорт качества	не применимо	ООО МЛТ	Россия

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КАШКЫМБАЕВА ЛЯЗЯТ РСЫМБЕКОВНА

18.01.2023г.

