



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

На медицинское изделие  
Анаэробная рабочая станция Whitley

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Дон Уитли Сайнтифик Лимитед", Великобритания,  
Don Whitley Scientific Limited, Victoria Works, Victoria Street, Bingley,  
West Yorkshire, BD16 2NH, UK.

Производитель  
"Дон Уитли Сайнтифик Лимитед", Великобритания,  
Don Whitley Scientific Limited, Victoria Works, Victoria Street, Bingley,  
West Yorkshire, BD16 2NH, UK.

Место производства медицинского изделия  
Don Whitley Scientific Limited, Victoria Works, Victoria Street, Bingley,  
West Yorkshire, BD16 2NH, UK.

Номер регистрационного досье № РД-55246/107298 от 21.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5589  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071447

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 1

На медицинское изделие

**Анаэробная рабочая станция Whitley**, в вариантах исполнения:

I. Анаэробная рабочая станция Whitley DG250, в составе:

1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
5. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
6. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
7. Катализатор в саше - не более 4 шт.
8. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
9. Внутренняя полка - 1 шт.
10. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
11. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
12. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
13. Банка с тальком - не более 4 шт.
14. Ножная педаль - 1 шт.
15. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
16. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
17. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
18. Банка с катализатором - не более 10 шт.
19. Спот-лампа - 1 шт.
20. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости).
21. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
22. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
23. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
24. Сетевой кабель - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Анаэробная рабочая станция Whitley A20, в составе:

1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
5. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
6. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
7. Катализатор в саше - не более 4 шт.
8. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0126202

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 2

9. Внутренняя полка - 1 шт.
  10. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
  11. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
  12. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
  13. Банка с тальком - не более 4 шт.
  14. Ножная педаль - 1 шт.
  15. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
  16. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
  17. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
  18. Банка с катализатором - не более 10 шт.
  19. Спот-лампа - 1 шт.
  20. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости).
  21. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
  22. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
  23. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
  24. Сетевой кабель - 1 шт.
  25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Анаэробная рабочая станция Whitley A25, в составе:
1. Мембрана для портов быстрого доступа - 1 шт. (при необходимости).
  2. Передаточный лоток - 2 шт.
  3. Датчик кислорода (при необходимости).
  4. Рукава в сборе - не более 10 пар.
  5. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
  6. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
  7. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
  8. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
  9. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
  10. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
  11. Катализатор в саше - не более 4 шт.
  12. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
  13. Внутренняя полка - 1 шт.
  14. Держатели для чашек Петри - 10 шт.
  15. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
  16. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
  17. Банка с тальком - не более 4 шт.
  18. Передаточный лоток - не более 10 шт.
  19. Ножная педаль - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0126201

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 3

20. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
21. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
22. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
23. Банка с катализатором - не более 10 шт.
24. Спот-лампа - 1 шт.
25. Внутренняя одинарная розетка - 1 шт. (при необходимости).
26. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
27. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
28. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
29. Сетевой кабель - 1 шт.
30. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Анаэробная рабочая станция Whitley A35, в составе:
  1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
  2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
  3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
  4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
  5. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
  6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
  7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
  8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
  9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
  10. Внутренняя полка - 1 шт.
  11. Держатели для чашек Петри - 10 шт.
  12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
  13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
  14. Банка с тальком - не более 4 шт.
  15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
  16. Ножная педаль - 1 шт.
  17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
  18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
  19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
  20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
  21. Спот-лампа - 1 шт.
  22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
  23. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
  24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
  25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

0124395

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 4

26. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
27. Сетевой кабель - 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Анаэробная рабочая станция Whitley A45, в составе:
  1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
  2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
  3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
  4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
  5. Мембрана для порзов быстрого доступа - не более 20 шт.
  6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
  7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
  8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
  9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
  10. Внутренняя полка - 1 шт.
  11. Держатели для чашек Петри - 10 шт.
  12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
  13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
  14. Банка с тальком - не более 4 шт.
  15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
  16. Ножная педаль - 1 шт.
  17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
  18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
  19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
  20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
  21. Спот-лампа - 1 шт.
  22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
  23. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
  24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
  25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
  26. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
  27. Сетевой кабель - 1 шт.
  28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Анаэробная рабочая станция Whitley A55, в составе:
  1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
  2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
  3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
  4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.

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



**А.В. Самойлова**

0124396

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 5

5. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
10. Внутренняя полка - 1 шт.
11. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
14. Банка с тальком - не более 4 шт.
15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
16. Ножная педаль - 1 шт.
17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
22. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
25. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Сетевой кабель - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VII. Анаэробная рабочая станция Whitley A135, в составе:
  1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
  2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
  3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
  4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
  5. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
  6. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
  7. Катализатор в сайте - не более 4 шт.
  8. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
  9. Внутренняя полка - 1 шт.
  10. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
  11. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
  12. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
  13. Банка с тальком - не более 4 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0124397

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 6

14. Передаточный лоток - не более 10 шт.
  15. Ножная педаль - 1 шт;
  16. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
  17. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
  18. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
  19. Банка с катализатором - не более 10 шт.
  20. Спот-лампа - 1 шт.
  21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
  22. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
  23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
  24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
  25. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
  26. Блок охлаждения (при необходимости).
  27. Сетевой кабель - 1 шт.
  28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Анаэробная рабочая станция Whitley A155, в составе:
1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
  2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
  3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
  4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
  5. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
  6. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
  7. Катализатор в саше - не более 4 шт.
  8. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
  9. Внутренняя полка - 1 шт.
  10. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
  11. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
  12. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
  13. Банка с тальком - не более 4 шт.
  14. Передаточный лоток - не более 10 шт.
  15. Ножная педаль - 1 шт.
  16. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
  17. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
  18. Магистрат для перистальтического насоса - не более 10 шт.
  19. Банка с катализатором - не более 10 шт.
  20. Спот-лампа - 1 шт.;
  21. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

0126203

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 7

22. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
  23. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
  24. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
  25. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости)
  26. Блок охлаждения (при необходимости).
  27. Сетевой кабель - 1 шт.
  28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IX. Анаэробная рабочая станция Whitley A85, в составе:
1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
  2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
  3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
  4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
  5. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
  6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
  7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
  8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
  9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
  10. Внутренняя полка - 1 шт.
  11. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
  12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
  13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
  14. Банка с тальком - не более 4 шт.
  15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
  16. Ножная педаль - 1 шт.
  17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
  18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
  19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
  20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
  21. Спот-лампа - 1 шт.
  22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
  23. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости);
  24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости);
  25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости)
  26. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости);
  27. Блок охлаждения (при необходимости);
  28. Сетевой кабель - 1 шт;

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



**А.В. Самойлова**

0124399



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20963

Лист 8

29. Руководство по эксплуатации - 1 шт.  
Х. Анаэробная рабочая станция Whitley A95, в составе:
1. Рукава в сборе - не более 10 пар.
  2. Стопорные кольца для рукавов - не более 20 шт.
  3. Стопорное кольцо для манжет - не более 20 шт.
  4. Манжеты для рукавов - не более 10 пар.
  5. Мембрана для портов быстрого доступа - не более 20 шт.
  6. Реагент Anotox в саше - не более 20 шт.
  7. Держатель для саше с Реагентом Anotox - не более 4 шт.
  8. Катализатор в саше - не более 4 шт.
  9. Держатель для саше с катализатором - не более 4 шт.
  10. Внутренняя полка - 1 шт.
  11. Держатель для чашек Петри - 10 шт.
  12. Емкость для сбора конденсата - 1 шт.
  13. Фильтровальная бумага - не более 10 наборов.
  14. Банка с тальком - не более 4 шт.
  15. Передаточный лоток - не более 10 шт.
  16. Ножная педаль - 1 шт.
  17. Трубка для подключения к баллону с N2 - 1 шт.
  18. Трубка для подключения к баллону с анаэробной смесью - 1 шт.
  19. Магистраль для перистальтического насоса - не более 10 шт.
  20. Банка с катализатором - не более 10 шт.
  21. Спот-лампа - 1 шт.
  22. Внутренняя двойная розетка - 1 шт. (при необходимости).
  23. Порт для электрокабеля - 1 шт. (при необходимости).
  24. Порт для передачи единичного образца - 1 шт. (при необходимости).
  25. Тележка на роликах - 1 шт. (при необходимости).
  26. НЕРА фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
  27. Сетевой кабель - 1 шт.
  28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124400