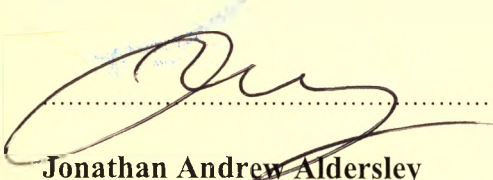


TO ALL to whom these present shall come I **Jonathan Andrew Aldersley** of Butcher and Barlow LLP a notary public duly authorised, sworn, admitted and practising within the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland do hereby CERTIFY that the annexed document is a true copy of:-

1. A letter dated 31st August 2018 relating to the instruction for use for medical device "Microtome blades" in Russian.

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal of office this 31st day of August 2018 at 3 Royal Mews, Gadbrook Park, Northwich, Cheshire, CW9 7UD.



Jonathan Andrew Aldersley
Notary Public
England and Wales



31 August 2018

To Roszdravnadzor

From Richard-Allan Scientific Co. Subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.

We send you the next document for medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device "Microtome blades" in Russian



Ruth Moss
Regulatory Affairs Manager
Anatomical Pathology Department
Thermo Fisher Scientific

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛЕЗВИЙ МИКРОТОМНЫХ

Дата последнего пересмотра: 1 октября 2018 года

Производитель: Richard-Allan Scientific Co. Subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc., 4481, Campus Drive, Kalamazoo, Michigan, 49008, USA, Тел.: +44 (0) 1928 534 043

Область применения

Диагностика in vitro.

Предназначенный пользователь

Применяется исключительно обученным и квалифицированным персоналом лаборатории.

Назначение

Применяются для резки гистологических образцов ткани, залитых в парафин, для последующей окраски и изучения строения тканей под микроскопом, используются совместно с микромоторами и криостатами

Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделие нестерильное, одноразового применения.

Противопоказания и побочные действия

Противопоказаний и побочных действий нет

Назначение каждого варианты исполнения

№ п/п	Вариант исполнения	Мягкие ткани	Твердые ткани	Криостат	Тонкие срезы	Биопсия и повторный срез
1	MX35 Premier+	хорошо	отлично	хорошо	хорошо	хорошо
2	MX35 Premier	хорошо	не применяется	хорошо	хорошо	отлично
3	MB35 Premier	хорошо	хорошо	хорошо	хорошо	хорошо
4	MX35 Ultra	отлично	отлично	отлично	отлично	отлично
5	MB22 Premier	хорошо	не применяется	отлично	отлично	не применяется
6	HP35	хорошо	не применяется	не применяется	отлично	не применяется
7	HP35 Ultra	хорошо	хорошо	хорошо	хорошо	хорошо

Совместимые микротомы и криостаты

Используются совместно с микротомами, зарегистрированными в установленном порядке на территории России.

Все варианты исполнения могут использоваться со следующими микротомами и криостатами

- Микротомы Leica
SM2000R/SM2400/RM2125/RM2125RT/RM2235/RM2245/RM2255/RM2265/DSC2/CM1510S/
CM1850/CM1900/CM3050S/VT1000S/EM UC6, Leica RM2235 (Germany), производства
"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия (РЗН 2014/2236)
- Микротомы для лабораторных исследований HM 315, HM 325, HM 335E с
принадлежностями, производства "Микром Интернэшнл ГмбХ", Германия (ФСЗ
2007/00112)
- Ротационный микротом Accu-Cut SRM 200 с принадлежностями, производства "Сакура
Финетек Европа Б.В.", Нидерланды (ФСЗ 2009/04882)
- Микротом-криостат серии HM 560 с принадлежностями, производства. "МИКРОМ
Интернэшнл ГмбХ", подразделение "Термо Фишер Сайентифик", Германия (ФСЗ
2011/10338)
- Микротом - криостат CryoStar NX50 с принадлежностями, производства. "МИКРОМ
Интернэшнл ГмбХ", подразделение "Термо Фишер Сайентифик", Германия (ФСЗ
2008/02972)
- Микротом-криостат CryoStar NX70 с принадлежностями, производства. "МИКРОМ
Интернэшнл ГмбХ", подразделение "Термо Фишер Сайентифик", Германия (ФСЗ
2012/11984)

Варианты исполнения и внешний вид

1. Лезвия микротомные MX35 Premier+.



2. Лезвия микротомные MX35 Premier.



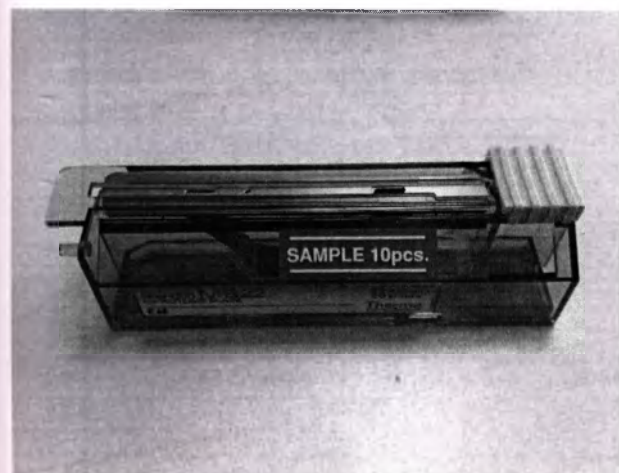
3. Лезвия микротомные MB35 Premier.



4. Лезвия микротомные MX35 Ultra



5. Лезвия микротомные MB22 Premier



6. Лезвия микротомные HP35 Coated.



7. Лезвия микротомные HP35 Ultra



Состав и основные технические характеристики/ свойства изделия.

Допуск к размерам и массе составляет $\pm 5\%$.

Шероховатость поверхности должна быть не более (мкм): Ra0,63.

№ п/п	Вариант исполнения	Размеры			Масса, г (1 лезвие)	Размеры режущей кромки			Угол заточки	Твердость	Профиль	Каталожный номер
		Длина, мм	Высота, мм	Толщина, мм		Длина, мм	Высота, мм	Толщина, мм				
1	MX35 Premier+	80	8	0,25	4	80	1	0,25	34°	650 HB и более	низкий	3052835
2	MX35 Premier	80	8	0,25	4	80	1	0,25	34°	640 HB и более	низкий	3051835
3	MB35 Premier	80	8	0,25	4	80	1	0,25	34°	640 HB и более	низкий	3050835
4	MX35 Ultra	80	8	0,25	4	80	1	0,25	34°	640 HB и более	низкий	3053835

5	MB22 Premier	80	8	0,25	4	80	1	0,25	22°	640 НВ и более	низкий	3050822
6	HP35	75	14	0,25	4,1	75	1	0,25	34°	580 НВ и более	высокий	3150734
7	HP35 Ultra	75	14	0,25	4,1	75	1	0,25	34°	590 НВ и более	высокий	3153735

Лезвия изготавливаются из нержавеющей стали посредством процесса формования иковки стали.

Материал и покрытие указаны в таблице ниже

№ п/п	Вариант исполнения	Материал	Покрытие
1	MX35 Premier+	Нержавеющая сталь	Твердый политетрафторэтилен
2	MX35 Premier	Нержавеющая сталь	Твердый политетрафторэтилен
3	MB35 Premier	Нержавеющая сталь	Мягкий политетрафторэтилен
4	MX35 Ultra	Нержавеющая сталь	Твердый политетрафторэтилен с дополнительным запатентованным производственным процессом затвердевания
5	MB22 Premier	Нержавеющая сталь	Мягкий политетрафторэтилен
6	HP35	Нержавеющая сталь	Твердый политетрафторэтилен
7	HP35 Ultra	Нержавеющая сталь	Твердый политетрафторэтилен с дополнительным запатентованным производственным процессом затвердевания

Порядок работы

Для работы необходимо извлечь лезвие из специального пластикового футляра (диспенсера) и вставить в держатель микротомы. Лезвие в держателе фиксируется прижимными пластинами.

После установки лезвия, происходит процесс резки блока. С помощью установок на микротоме, можно получать срезы толщиной до 1 мк. Одним лезвием можно резать до 15-20 блоков. После ухудшения качества резки, лезвие меняется на новое. Отработанное лезвие утилизируется.

Лезвие является одноразовым и не подлежит заточке.

Используются совместно с микротомы, зарегистрированными в установленном порядке на территории России.

Меры предосторожности при работе.

Лезвие является остро заточенным инструментом. При работе с ним необходимо соблюдать повышенные меры предосторожности. Лезвие необходимо доставать из футляра (диспенсера)

аккуратно. Не допускается прикосновение к режущей кромке лезвия. При возможности, используйте магнитный держатель для удобства установки лезвия в держатель микротомы (поставляется отдельно).

Срок хранения

Срок хранения составляет 10 лет.

Условия транспортирования, условия хранения, условия применения

Лезвия должны храниться в сухом проветриваемом помещении при температуре $\pm 25^{\circ}\text{C}$ и влажности 60-75%

Лезвия должны транспортироваться в оригинальной упаковке при температуре от -25°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и влажности 55-80%

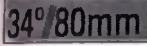
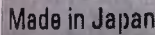
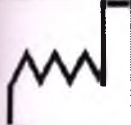
Лезвия микротомные применяются в лабораториях для получения ленточных срезов из парафиновых блоков. Лезвие микротомное применяется во всех типах микротомов, оснащенных специальным держателем для лезвий. После ухудшения качества резки, лезвие необходимо заменить на новое. Заточка лезвия не допускается. Условия эксплуатации: от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$. влажность 60-75%

Комплект поставки и символы, применяемые при маркировке

Лезвия упакованы в пластиковый диспенсер. Диспенсер упаковывается в картонную коробку по 50 штук. В комплект поставки входит коробка и инструкция по применению.

Символы, применяемые при маркировке

	Логотип производителя
MX35 PREMIER	Название изделия
50 BLADES 10 Packs of 50 Blades	Количество штук в упаковке
LOT	Код партии
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Символ производителя (сопровождается названием и адресом)
REF	Номер в каталоге производителя (номер для заказа)
CE	Знак соответствия нормам ЕС

	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Угол заточки и длина
	Страна - производитель
	Логотип места производства KAI
	Дата изготовления

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Директива 98/79/ЕС	Директива европейского парламента и совета европы 98/79/ЕС от 27 октября 1998 года по медицинским средствам диагностики in vitro, Приложение III, за исключением раздела 6.
BS EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
BS EN ISO 18113-1: 2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro

Сведения по утилизации

Класс отходов на основании морфологического состава: Б.

Класс отходов неиспользуемого изделия: А

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо

Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Акционерное общество «Термо Фишер Сайентифик» (АО «Термо Фишер Сайентифик»), 196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, д.73, литер А, корпус. 1, +7 (495) 739-76-41, info.btd.moscow@thermofisher.com

Всем заинтересованным лицам, я, Джонатан Эндрю Олдерсли (Jonathan Andrew Aldersley), представитель компании «Бутчер энд Барлоу ЛЛП» (Butcher and Barlow LLP), нотариус, в установленном порядке допущенный к практике, приведенный к присяге и практикующий в пределах Соединенного Королевства и Северной Ирландии, настоящим удостоверяю, что приложенный документ является настоящей копией:-

1. Письма от 31 августа 2018 года в отношении руководства по эксплуатации медицинского изделия «Лезвия микротомные» (Microtome blades) на русском языке.

В подтверждение вышесказанного я ставлю здесь свое имя, а также печать своего офиса, находящегося по адресу: 3 Роял Мьюс, Гадбрук Парк, Нортвич, Чешир, СВ 9 7ЮД (3 Royal Mews, Gadbrook Park, Northwich, Cheshire, CW9 7UD), сегодня 31 августа 2018 года.

/Подпись/

Джонатан Эндрю Олдерсли

Нотариус

Англия и Уэльс

/Нотариальная пломба на самоклеящемся лейбле/

«Термо Фишер Сайентифик»
(ThermoFisher SCIENTIFIC)

Мировой лидер по
предоставлению научных разработок

31 августа 2018 г.

Кому: Росздравнадзор

От: «Ричард-Аллан Сайентифик Ко.», подразделение «Термо Фишер Сайентифик Инк.» (Richard-
Allan Scientific Co., Subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.)

Направляем Вам следующий документ для регистрации медицинского устройства в Российской
Федерации:

**Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Лезвия микротомные» на русском
языке**

/Подпись/

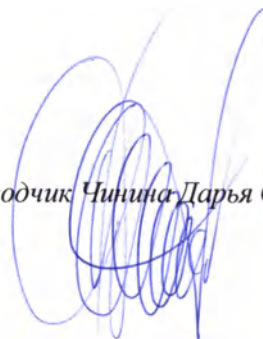
Рут Мосс (Ruth Moss)

Начальник нормативно-правового отдела

Отдел паталогической анатомии

«Термо Фишер Сайентифик»

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Чинина Дарья Сергеевна



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать четвертое октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Чининой Дарьи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2018- 11-454

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200
руб.

МП



(подпись ВРИО нотариуса)

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

110 страниц лист(а)ов
ВРИО Нотариуса