

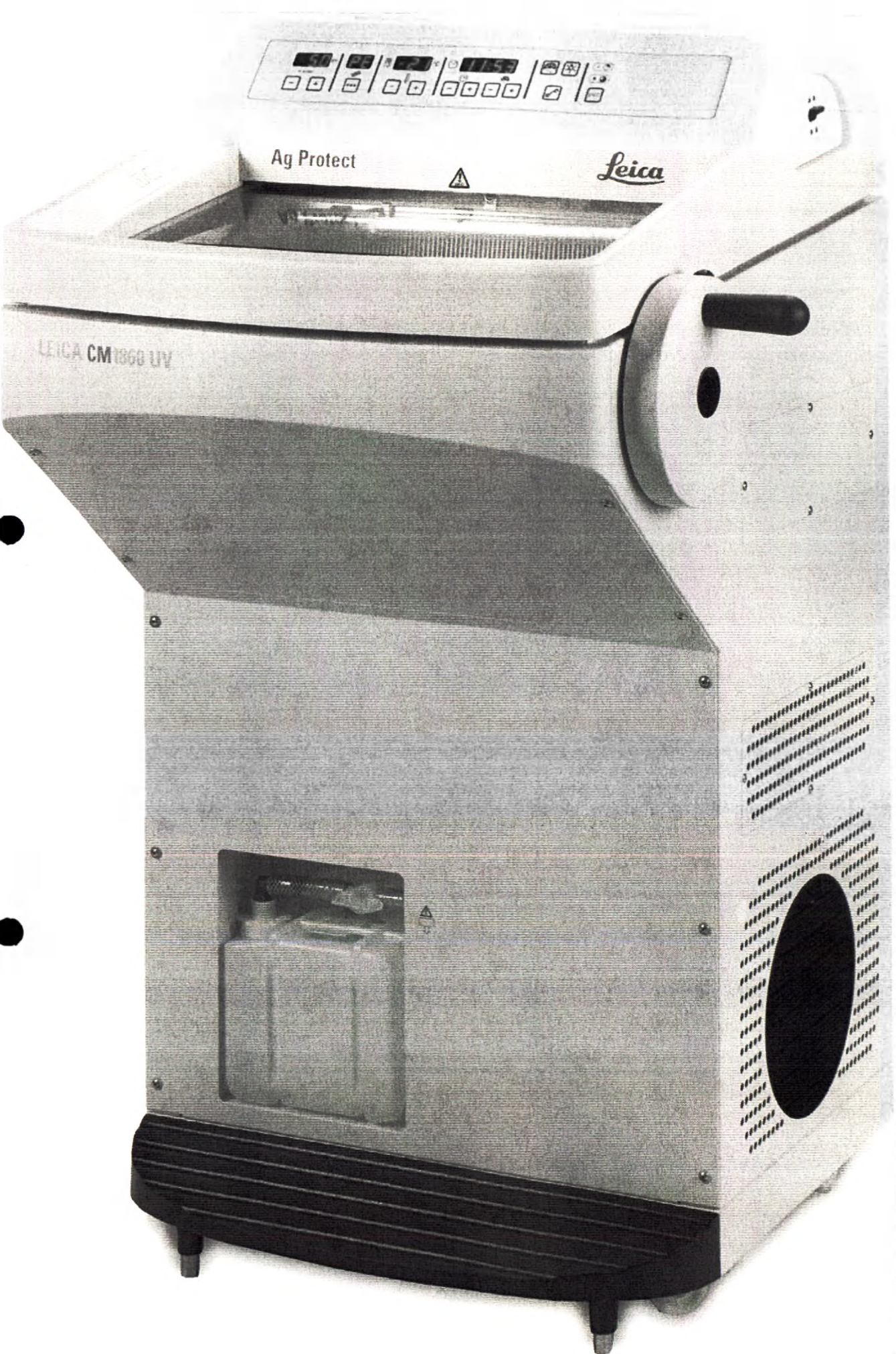
ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ред. 2)

**«Криостаты Leica в вариантах исполнения с принадлежностями»,
производства «Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ», Германия**

2021

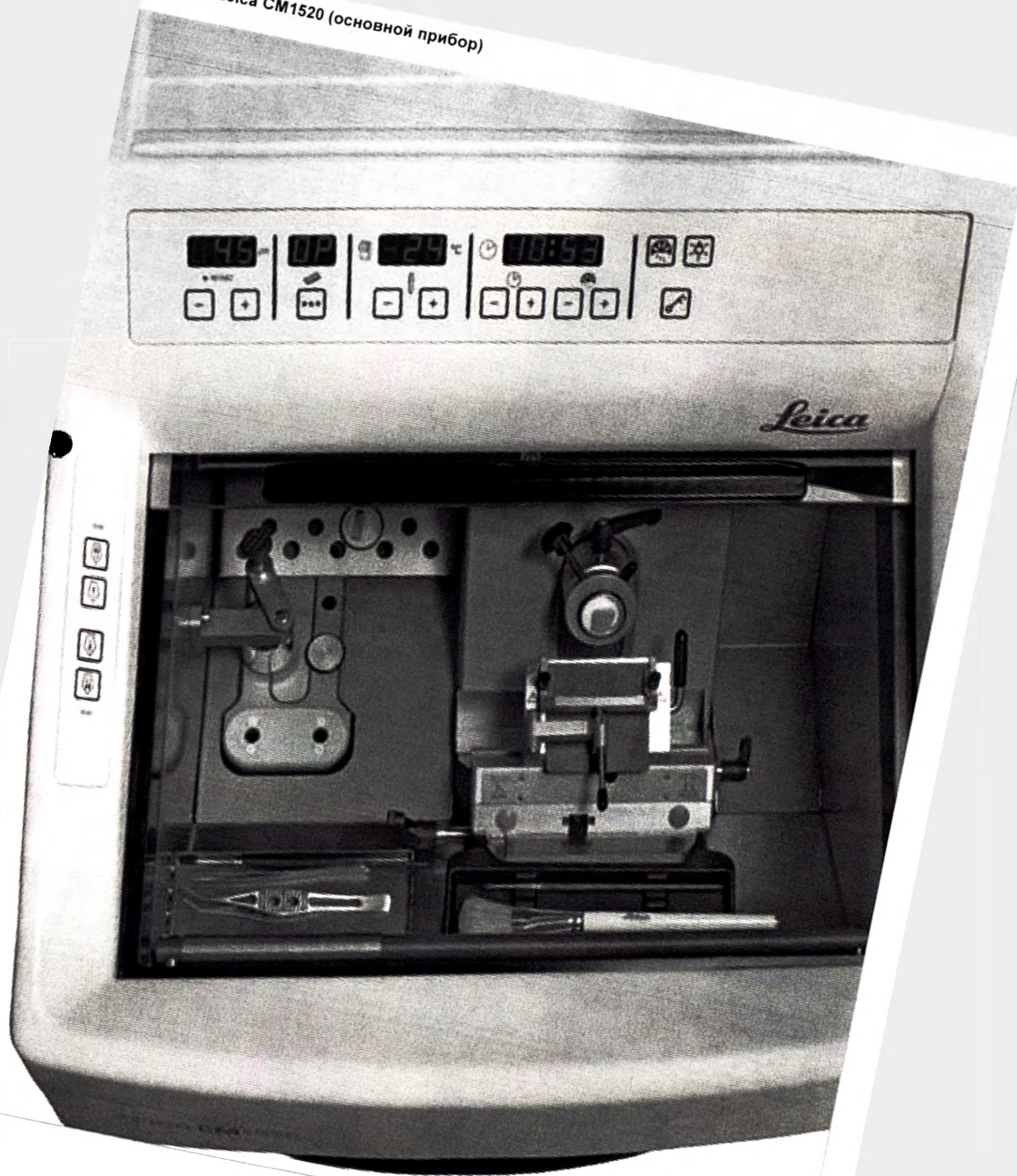
I. Варианты исполнения медицинского изделия

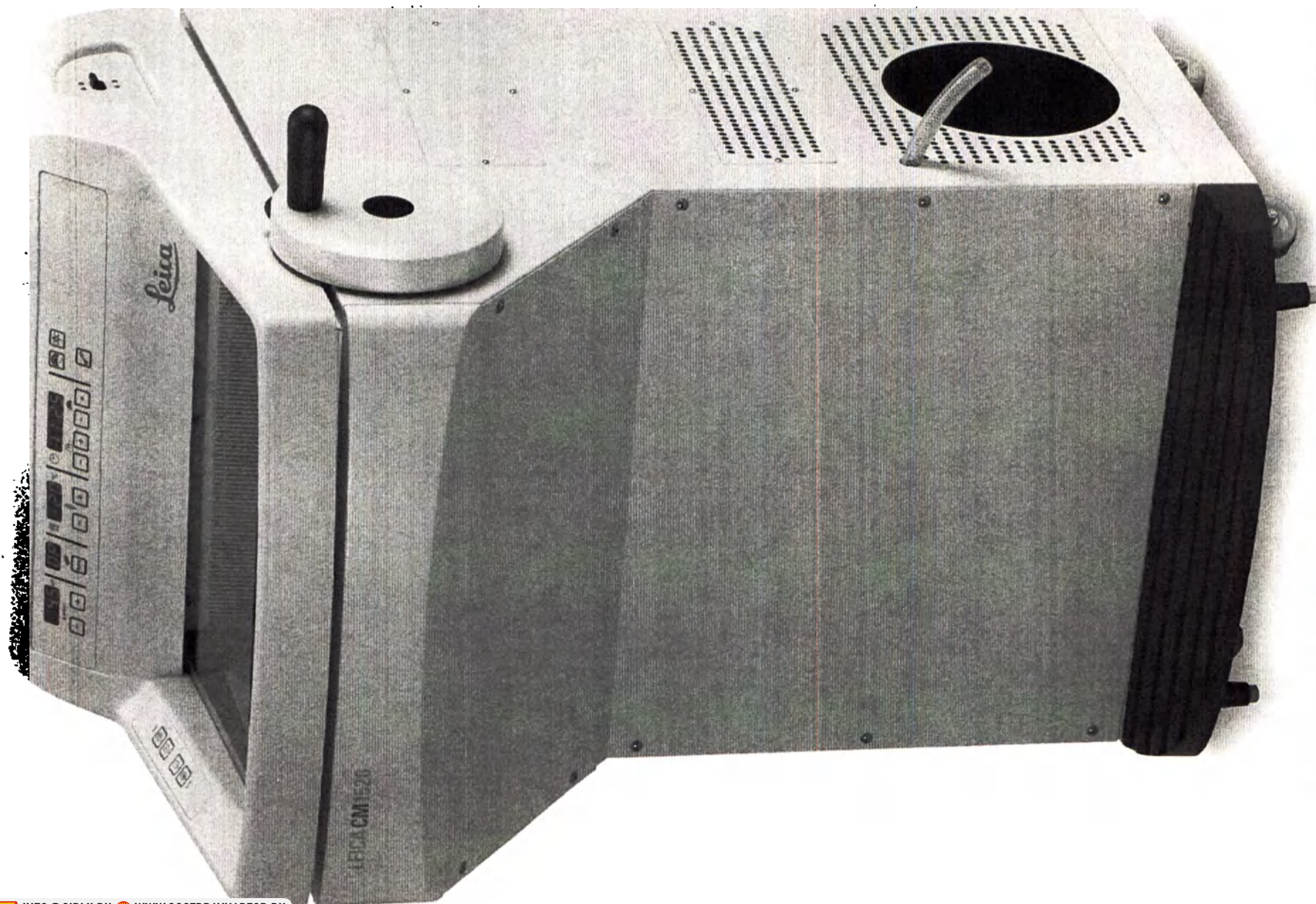






Гриостат Leica CM1520 (основной прибор)





II. Компоненты стандартного комплекта поставки, помимо основного прибора

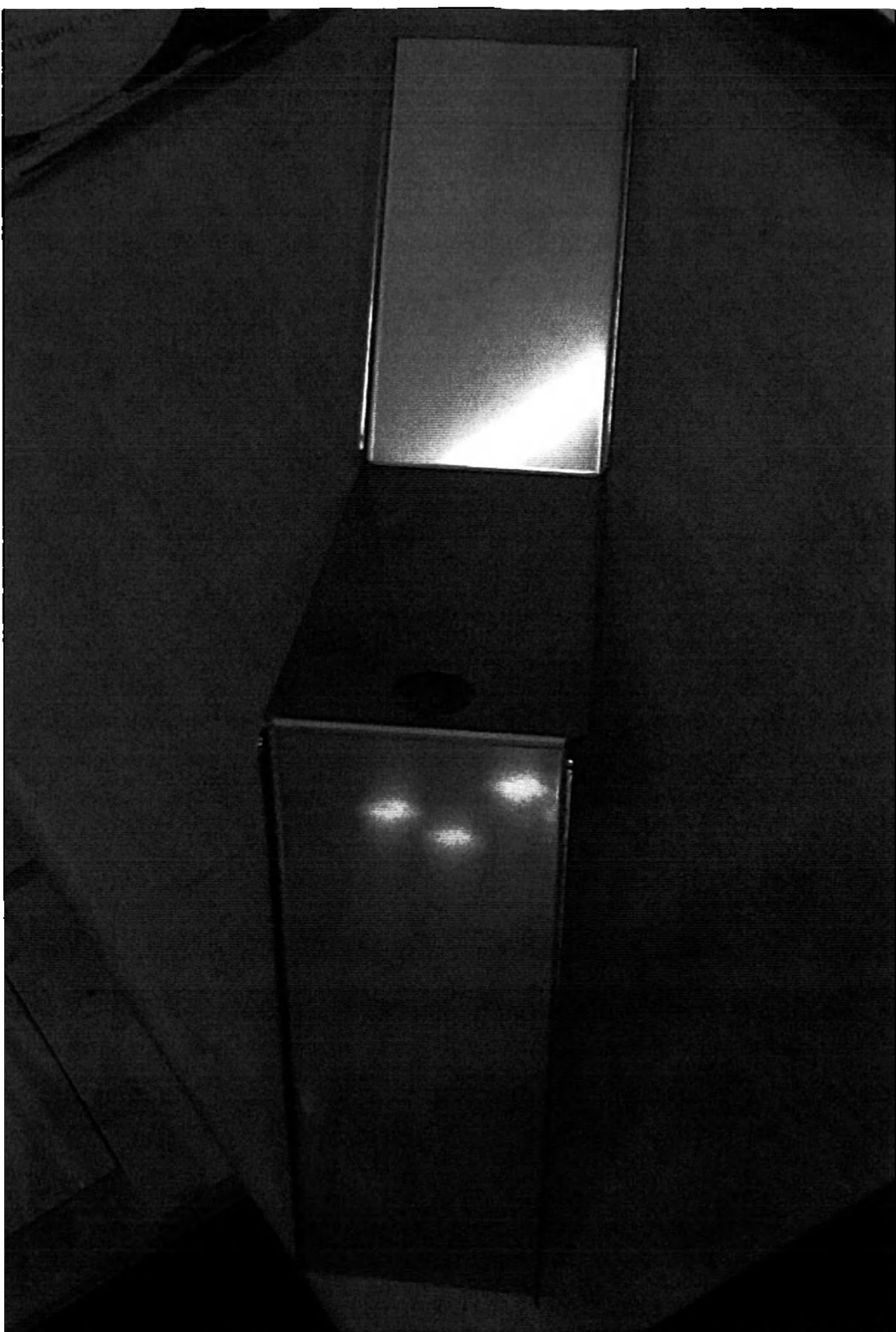


2. 1 Маховик с маркировкой, антибактериальный

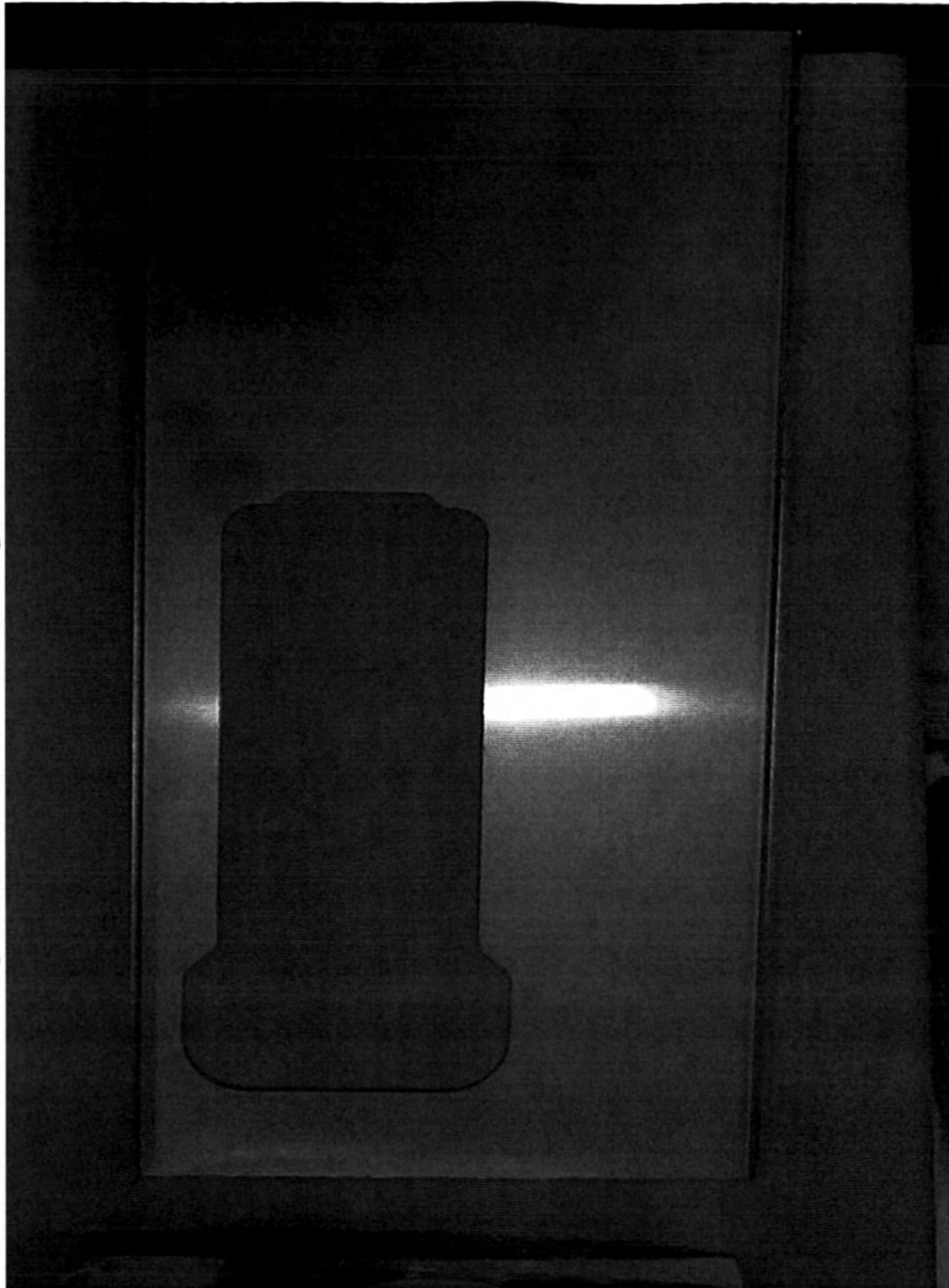


3. Набор дисков для образцов: 4 диска для образцов, 25 мм; 4 диска для образцов, 30 мм

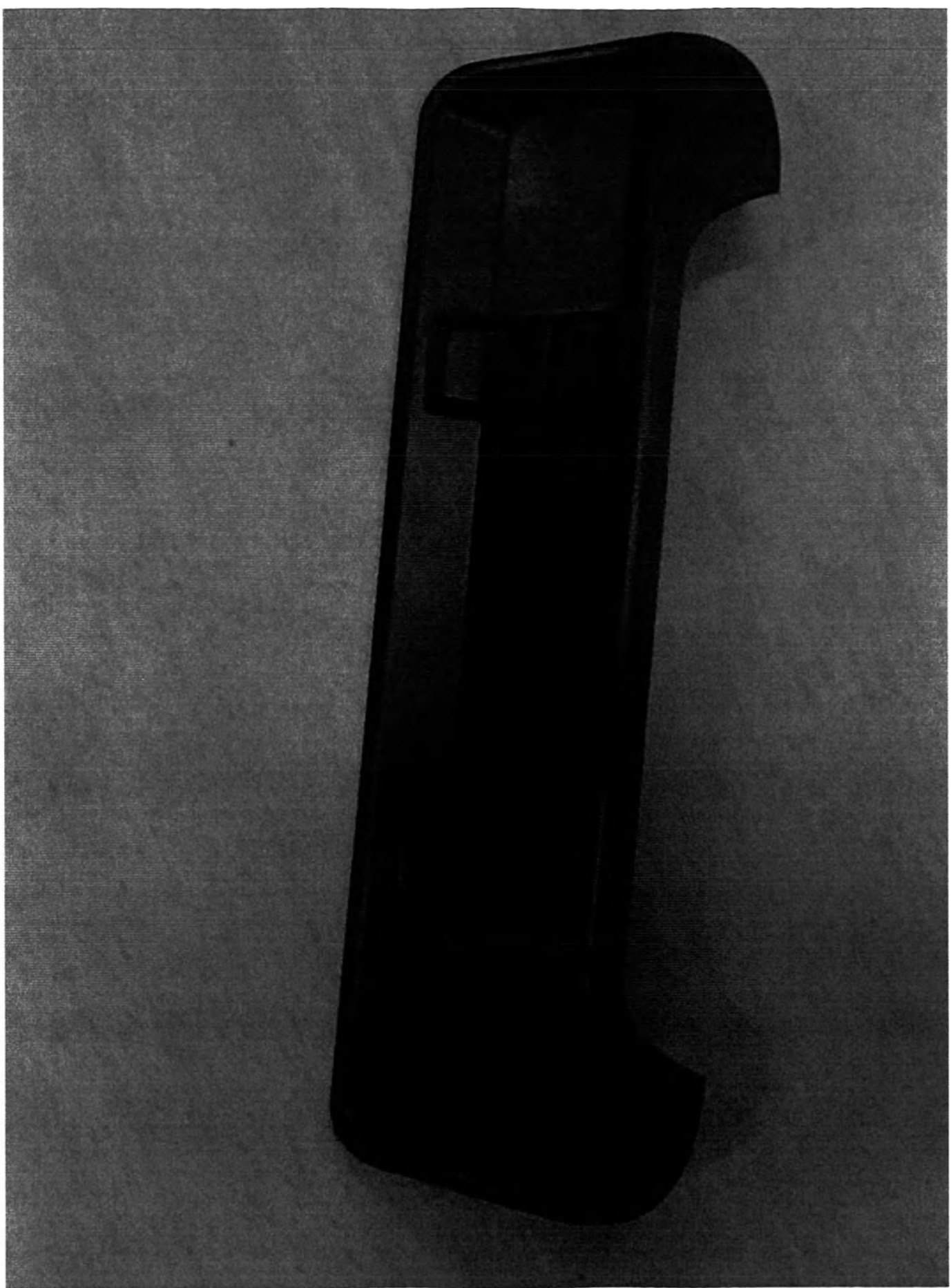
4. 1 Сборник обрезков



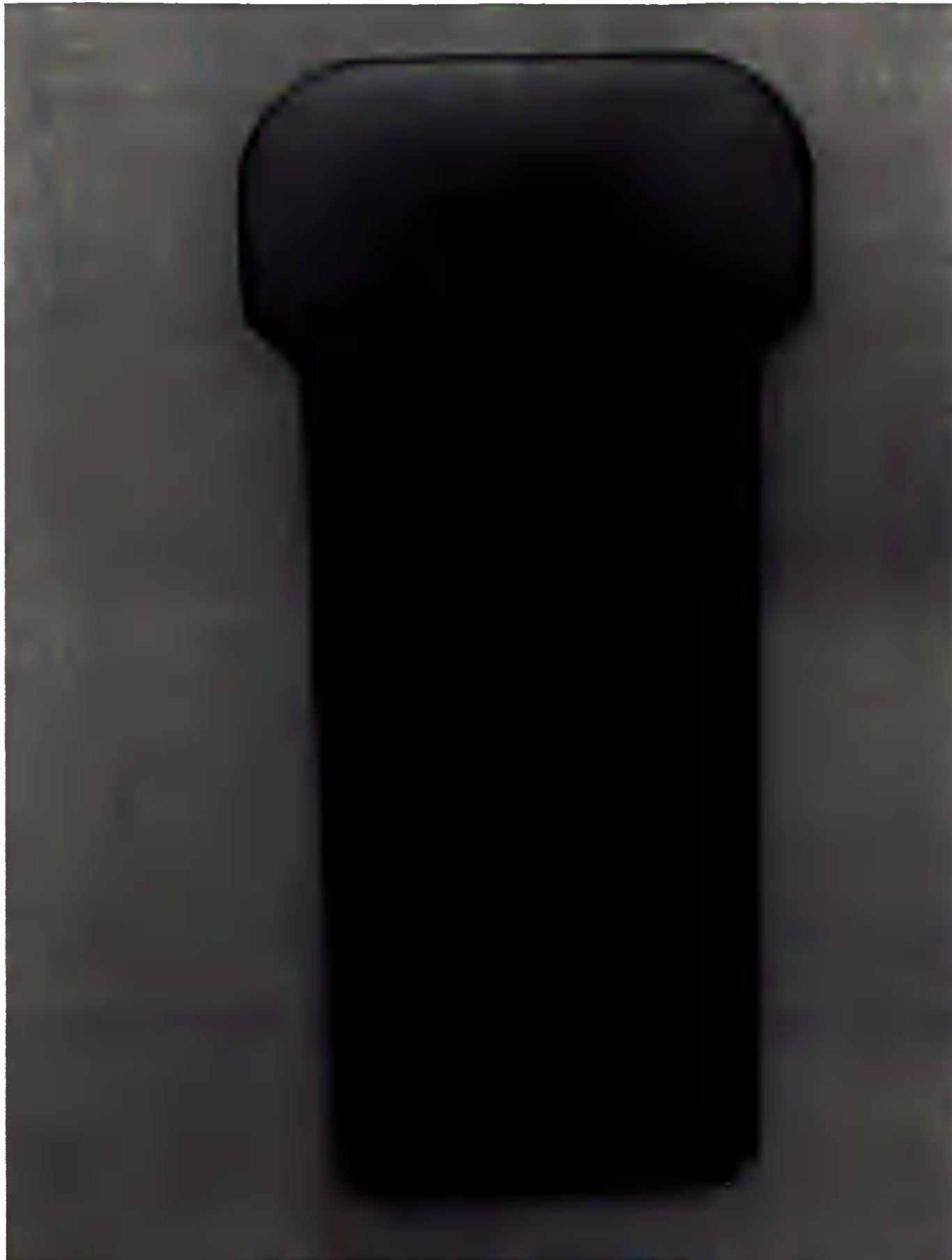
5. 1 Полка, правая



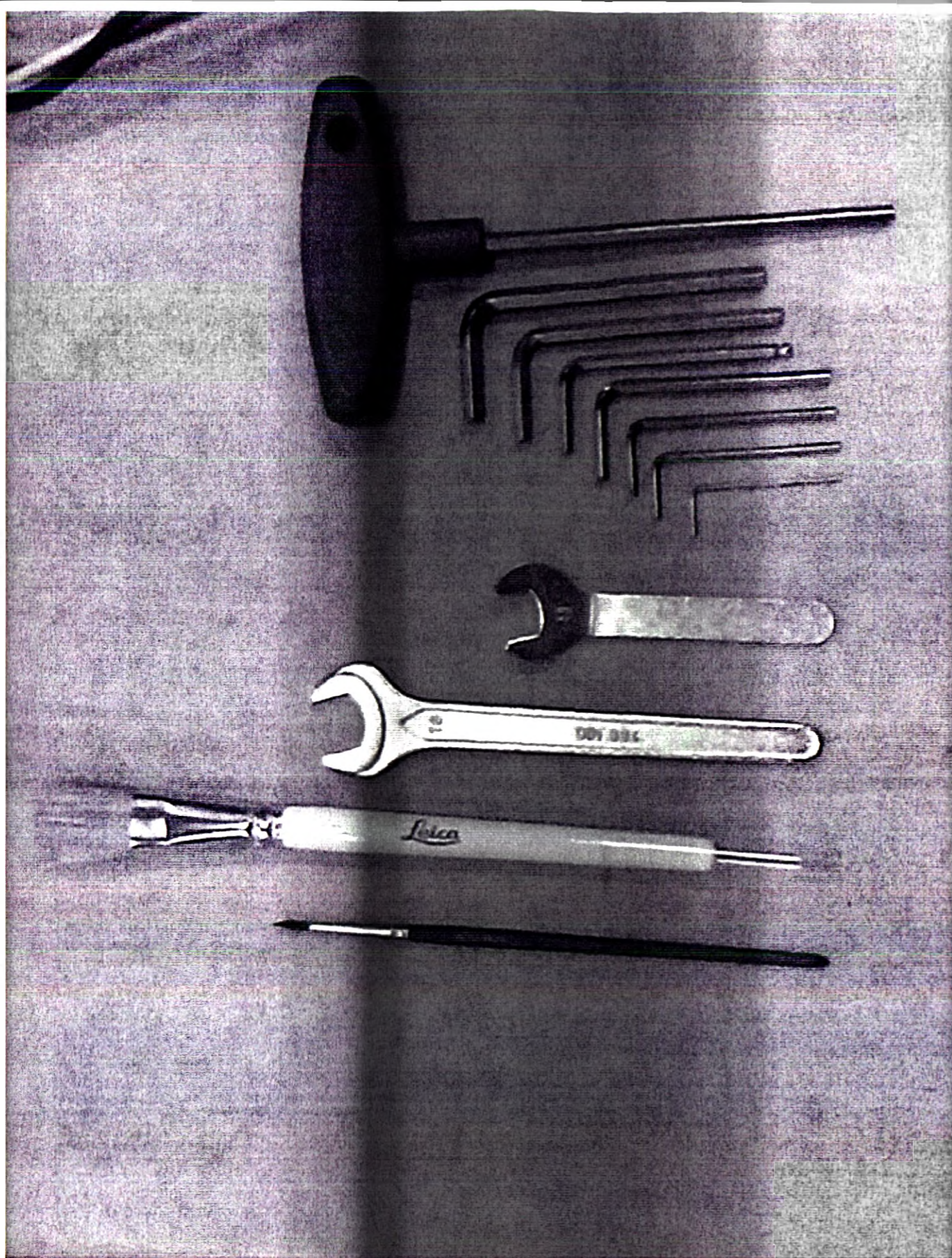
1 Полка, левая



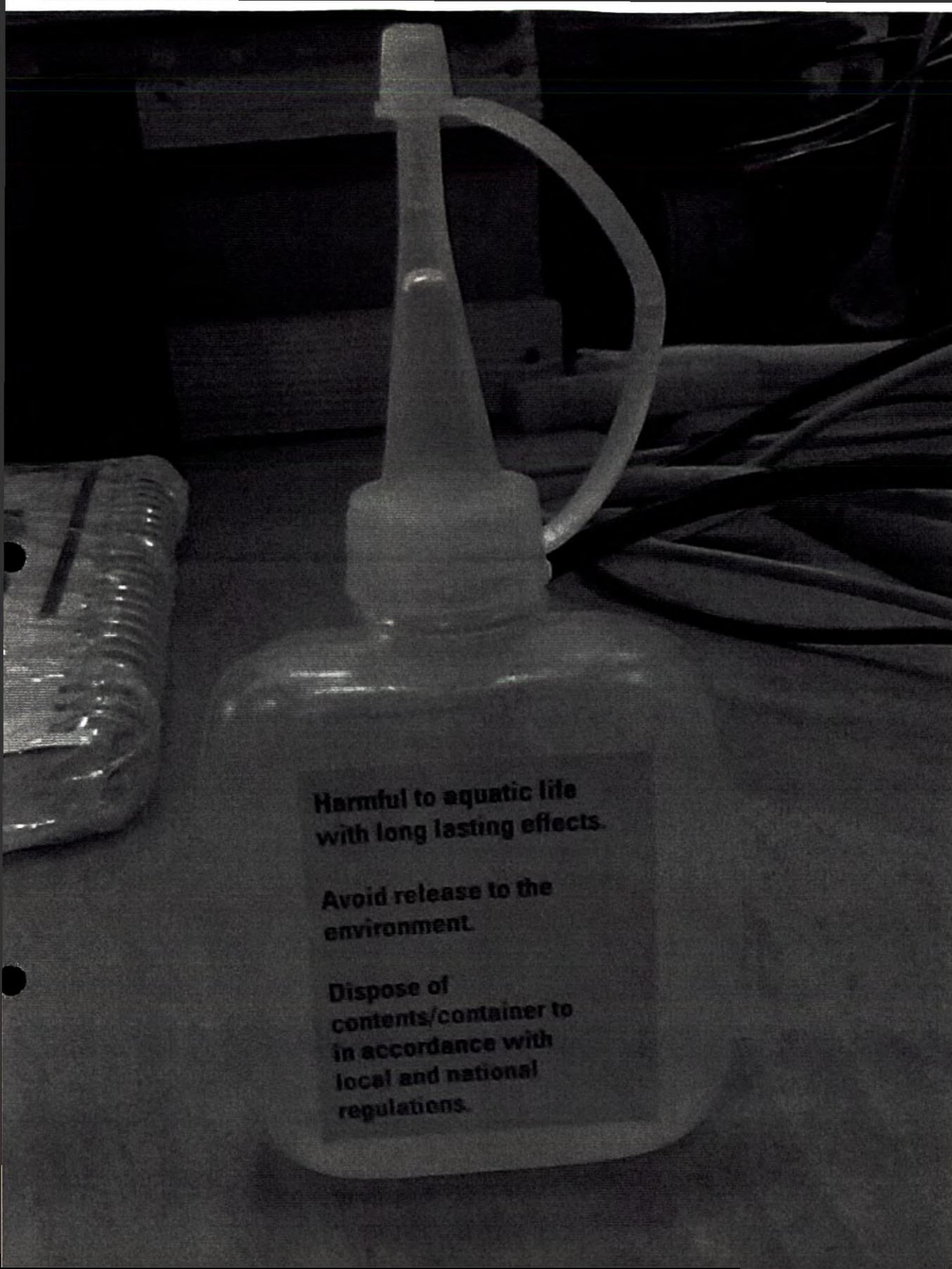
7. 1 Полка для кисточки



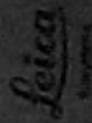
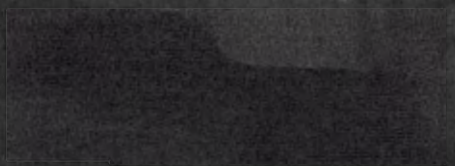
8. 1 Крышка для полки быстрого замораживания



9.1 Набор инструментов: кисточка тонкая, кисточка "Leica" с магнитом, ключ для болтов с внутренним шестигранником 1,5 мм, ключ для болтов с внутренним шестигранником 2,5 мм, ключ для болтов с внутренним шестигранником 3,0 мм, ключ для болтов с внутренним шестигранником 4,0 мм, ключ под внутренний шестигранник с шаровой головкой 4,0 мм, ключ для болтов с внутренним шестигранником 5,0 мм, штифтовой ключ с рукояткой 5,0 мм, ключ для болтов с внутренним шестигранником 6,0 мм, односторонний ключ 13 мм, односторонний ключ 16 мм



10. 1 Ёмкость с низкотемпературным маслом, 50 мл



TISSUE FREEZING
MEDIUM[®]

For
Frozen Tissue Sectioning
at Low Temperatures

EINBETTMEDIUM[®]

For
Frozen Tissue Sectioning
at Low Temperatures

125ml

03 14025 100576

0380351

2017 01

Made in the United Kingdom

Indications
The Leica Tissue Freezing Medium is designed for the cryoprotection of tissues and organs for sectioning at low temperatures. It is suitable for all types of tissues and organs, including those that are difficult to section. The medium is used to embed the tissue in a block of medium, which is then frozen and sectioned.

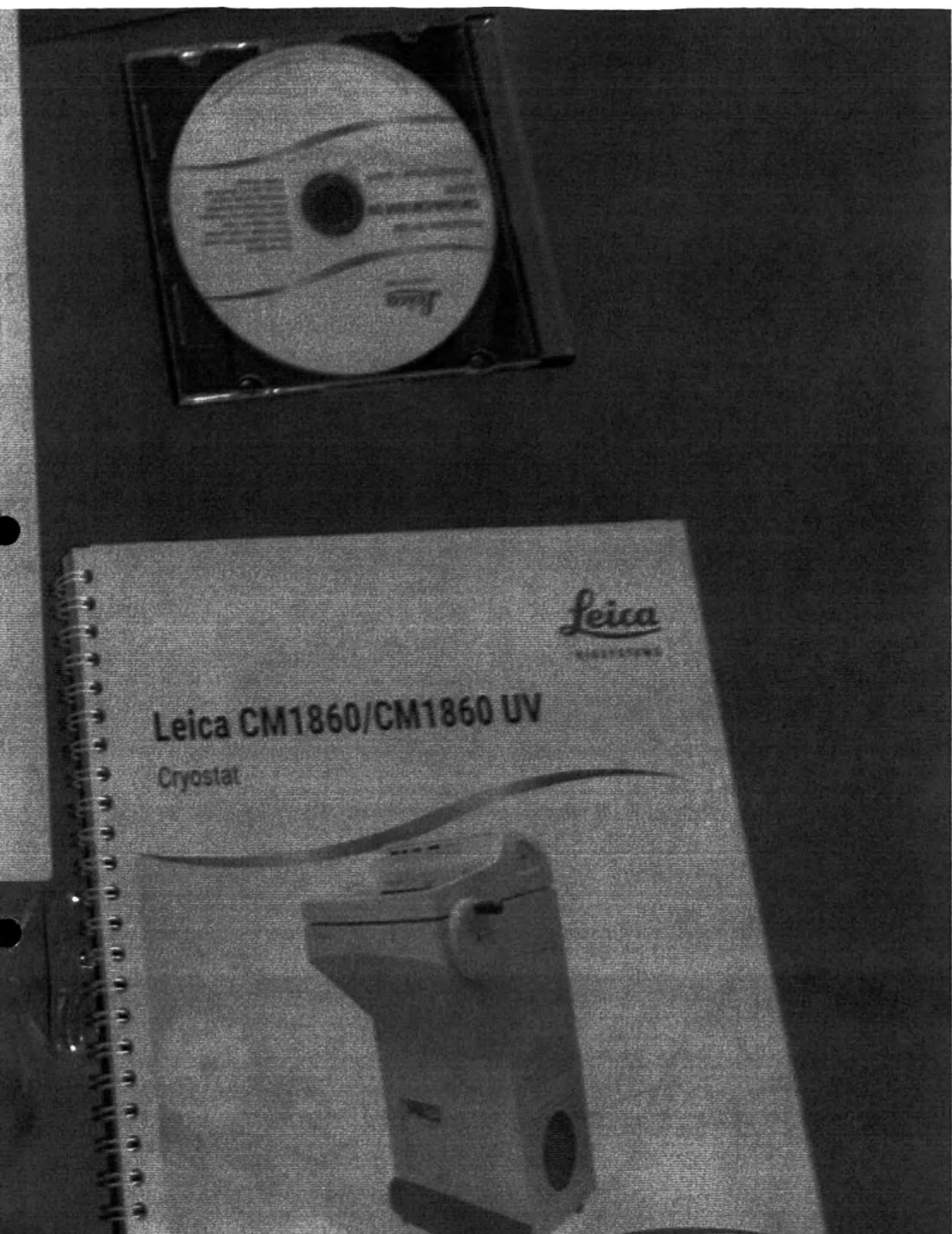
Instructions
1. Cut the tissue into small pieces (approximately 1-2 mm thick).
2. Immerse the tissue in the medium for 2-4 hours.
3. Remove the tissue from the medium and place it in a block of medium.
4. Freeze the block in a cryostat.
5. Section the tissue at low temperatures.

1. 1 Среда для заморозки тканей , 125 мл

12. 1 Защитные перчатки, стойкие к разрезанию, размер М



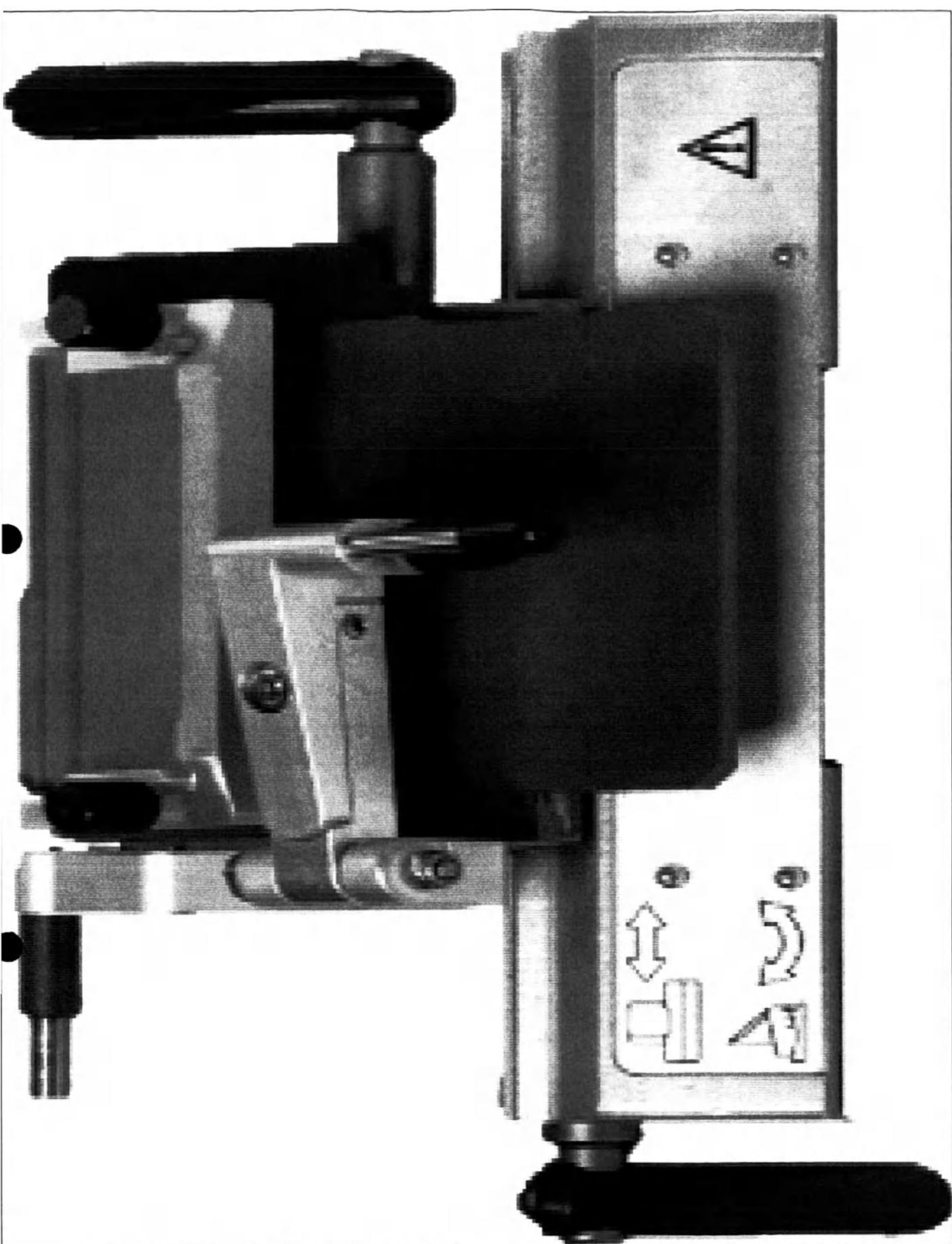
13. 1 Резиновая заглушка



14. 1 Руководство по эксплуатации (+ CD с вариантами на других языках)



15. Основание держателя ножа/лезвия для держателя CN, CE

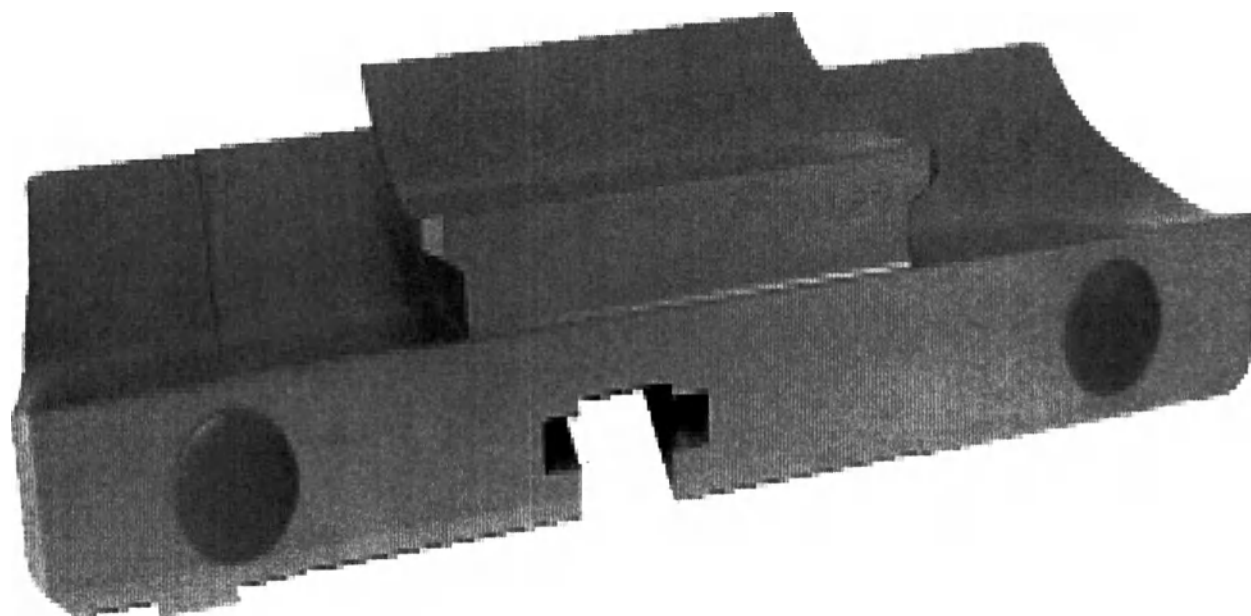


16. Держатель лезвия Premium

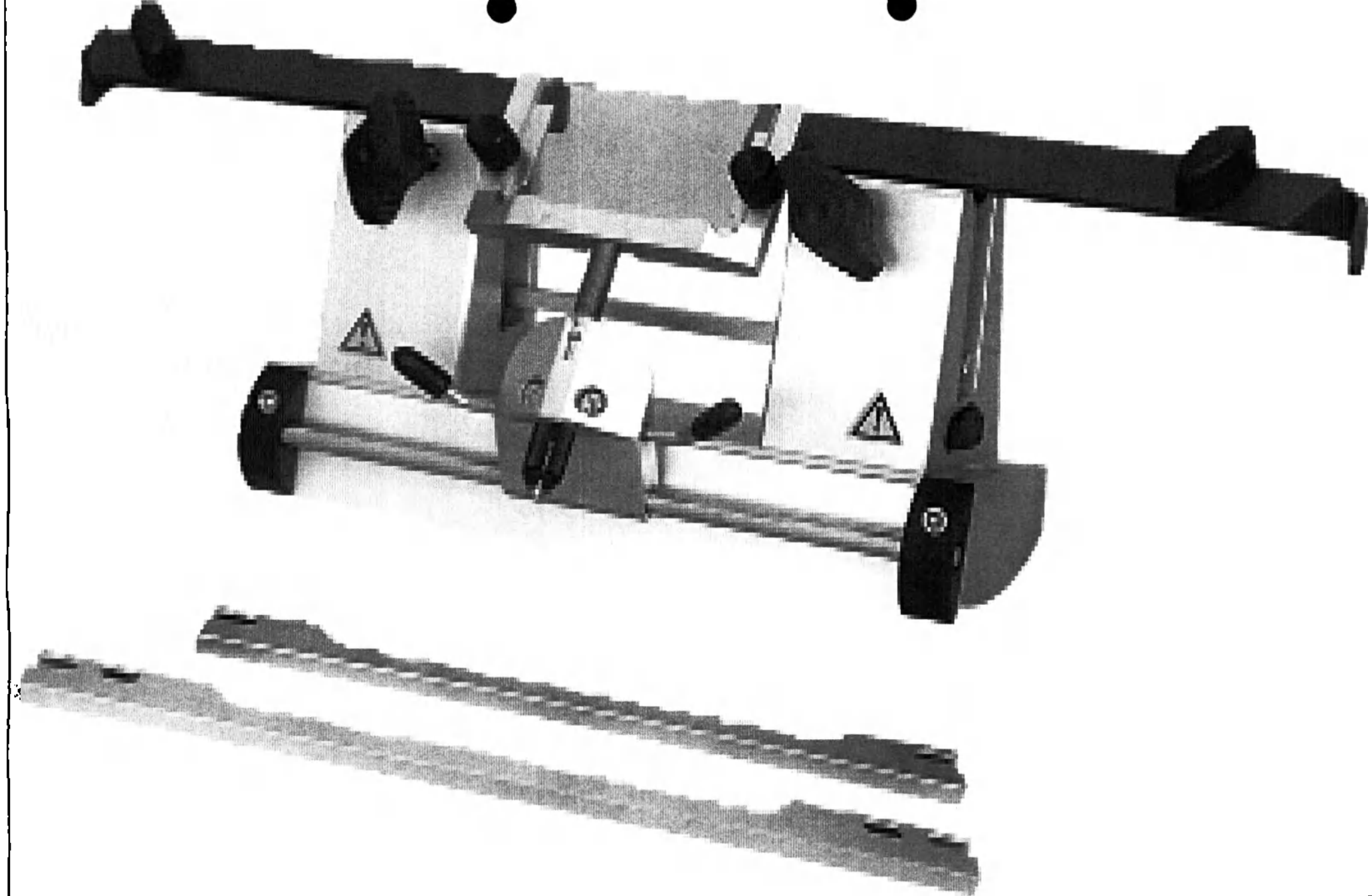


17. Одноразовые узкие лезвия Leica, тип 819, 1 упаковка по 50 шт.

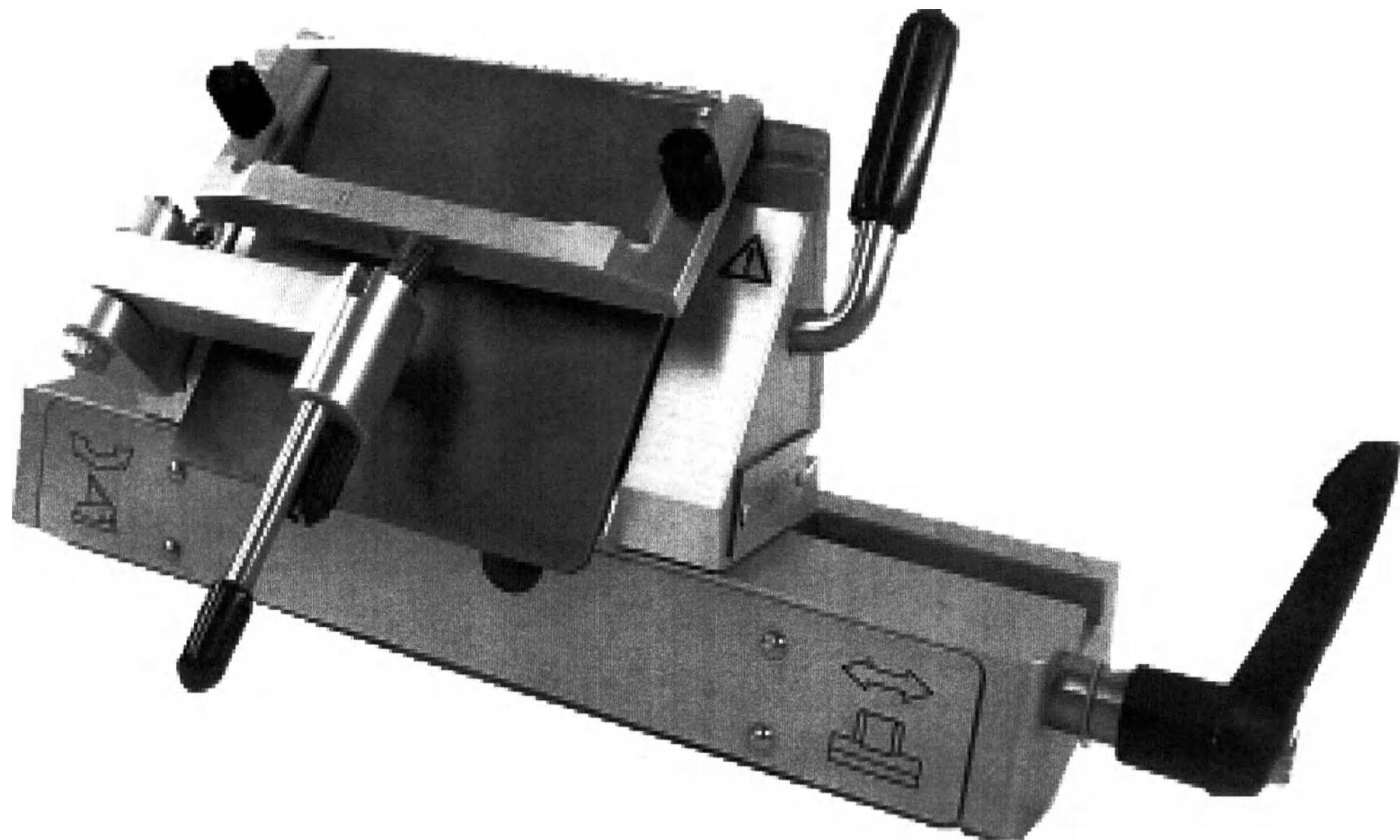
III. Принадлежности



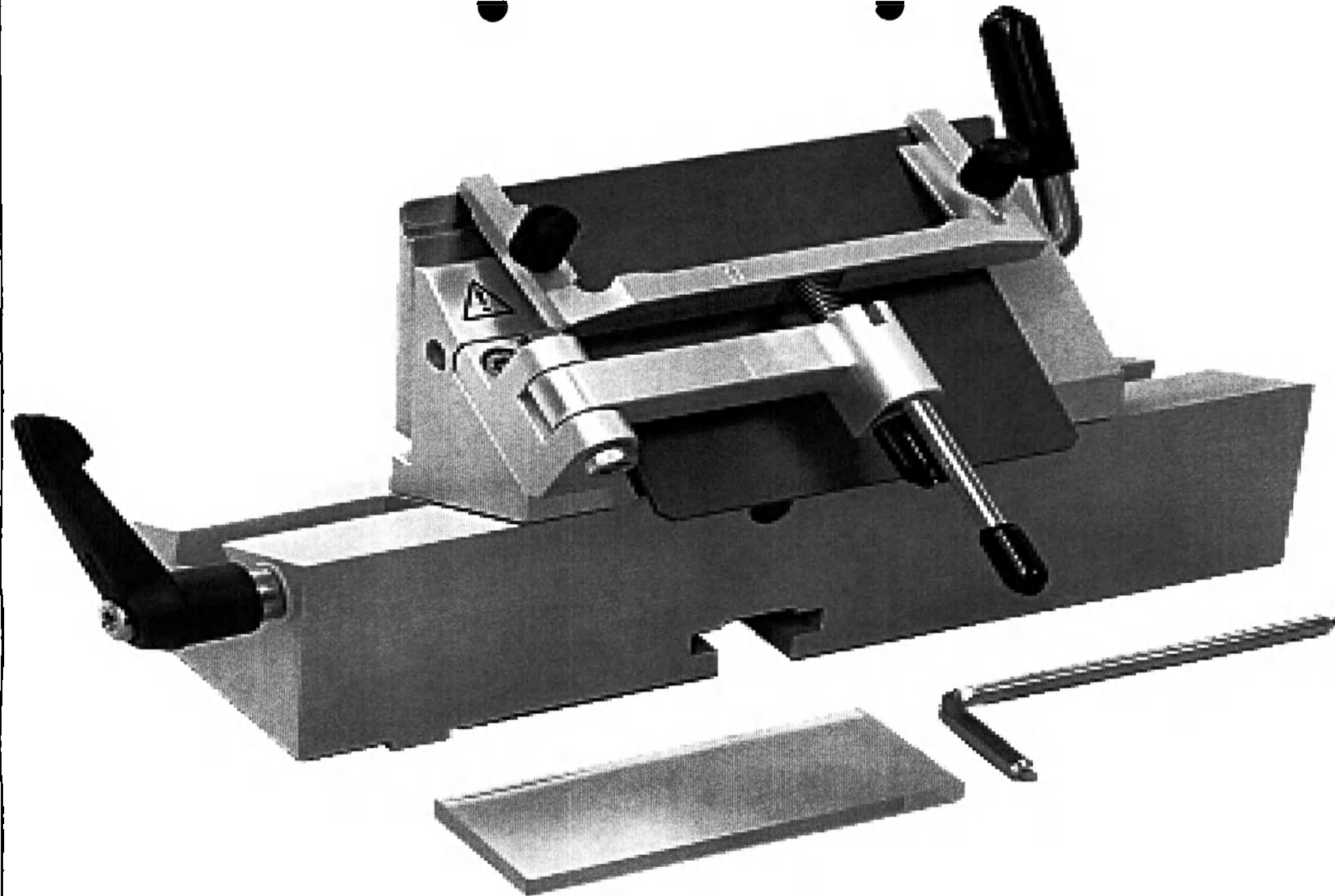
Основание держателя ножа/лезвия для держателя CN, CE, Premium



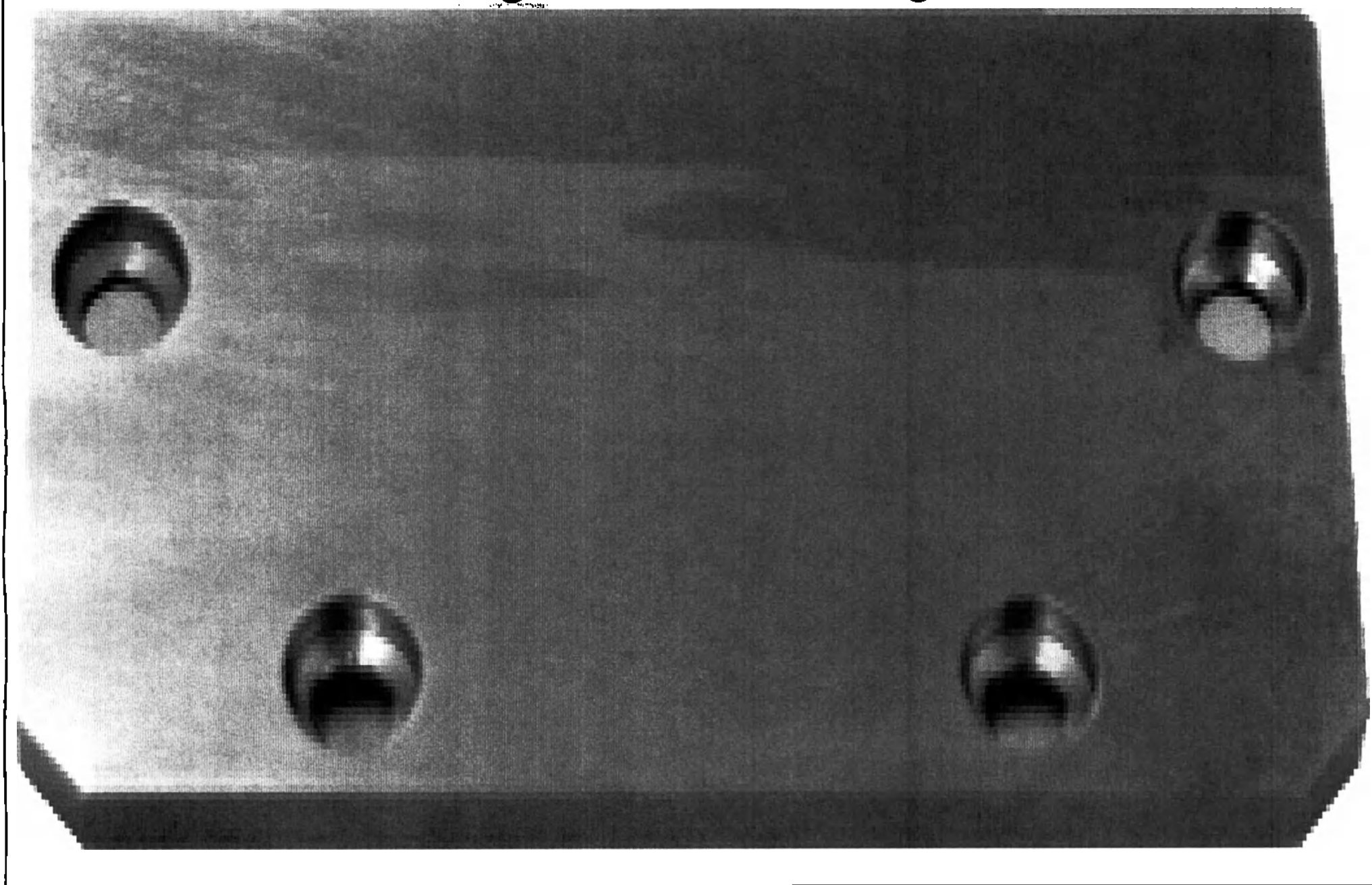
Держатель ножа CN для стандартного ножа микротом



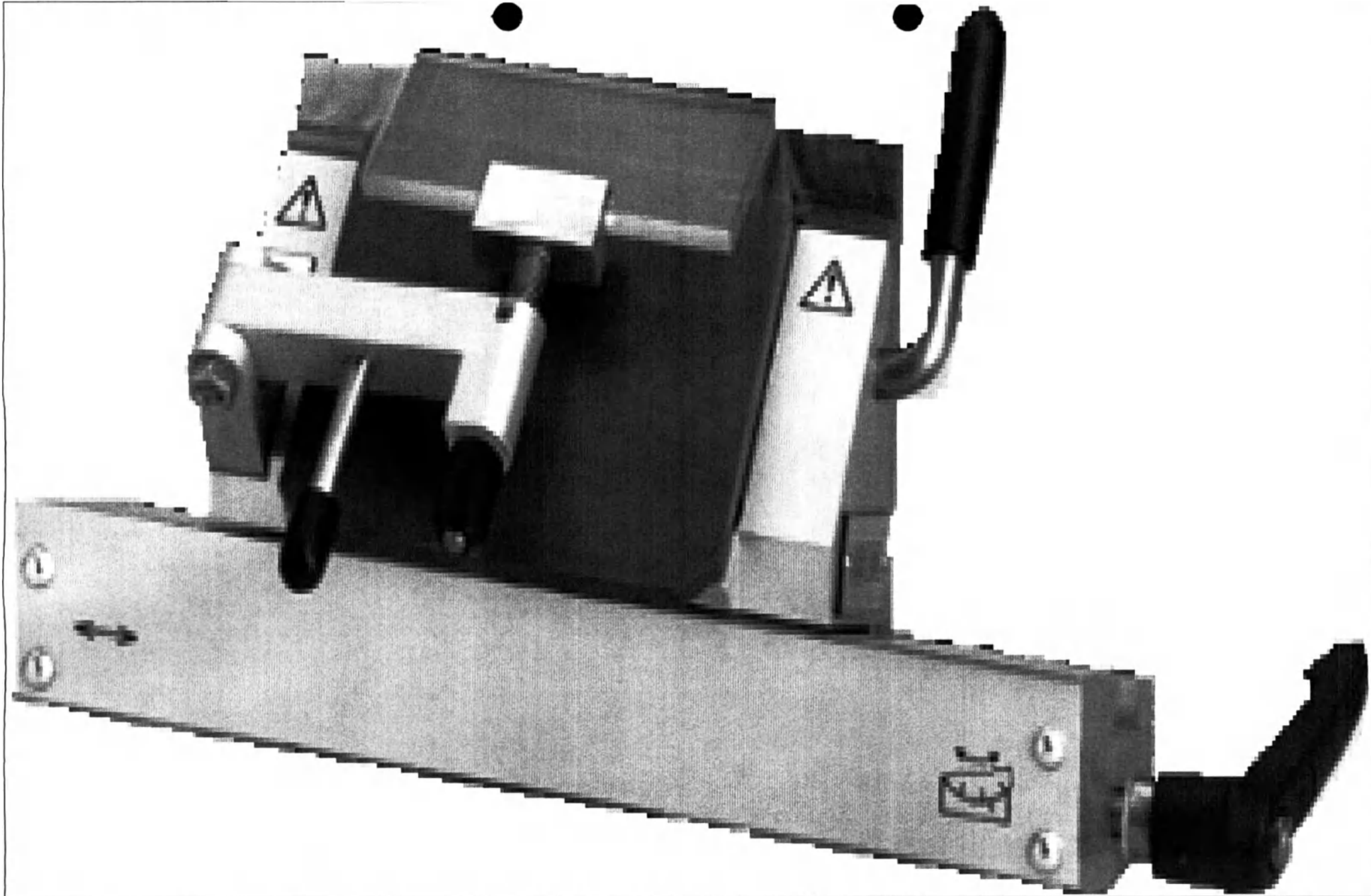
Держатель лезвия СЕ, широкое и узкое лезвие



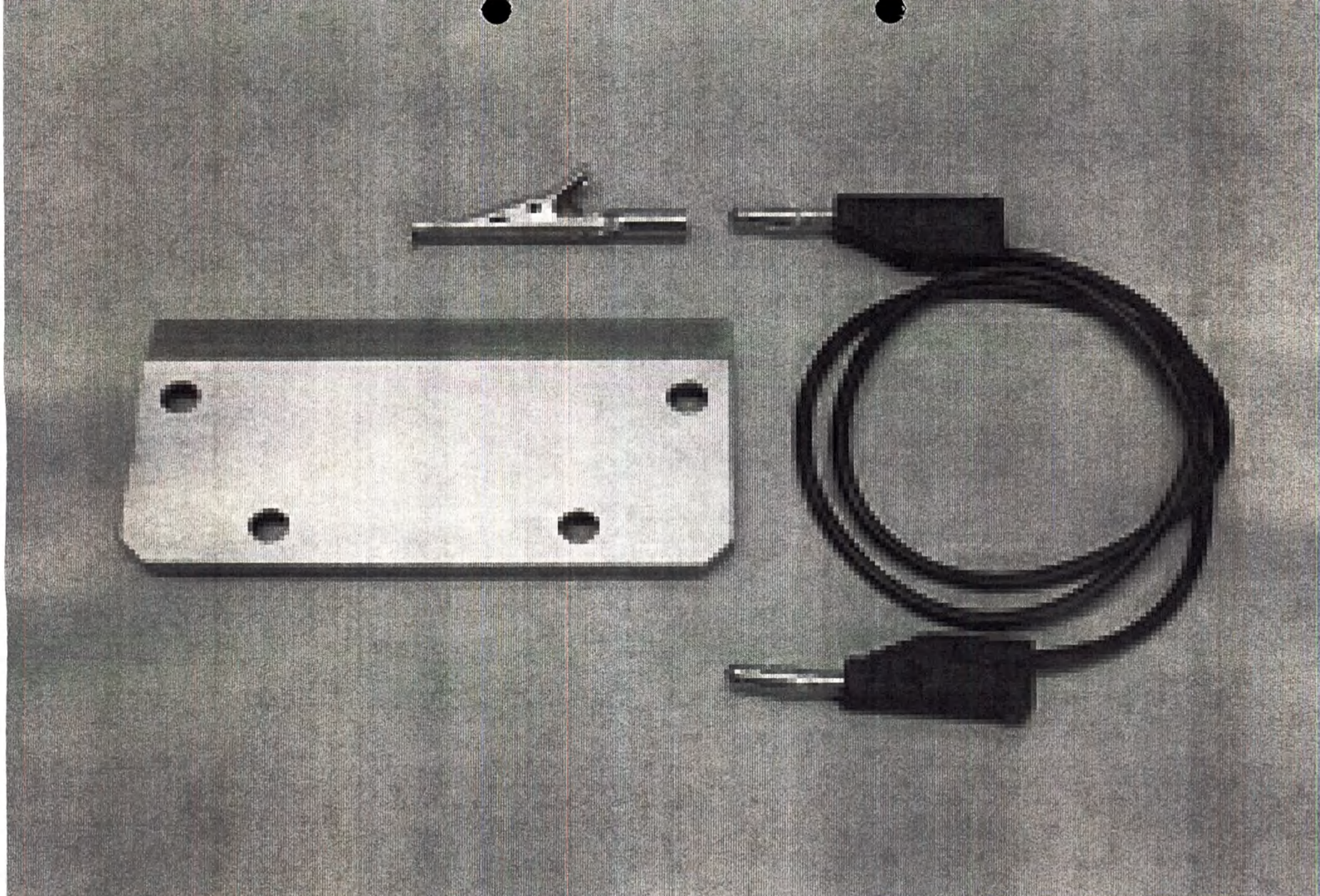
Держатель лезвия CE, без настройки заднего угла



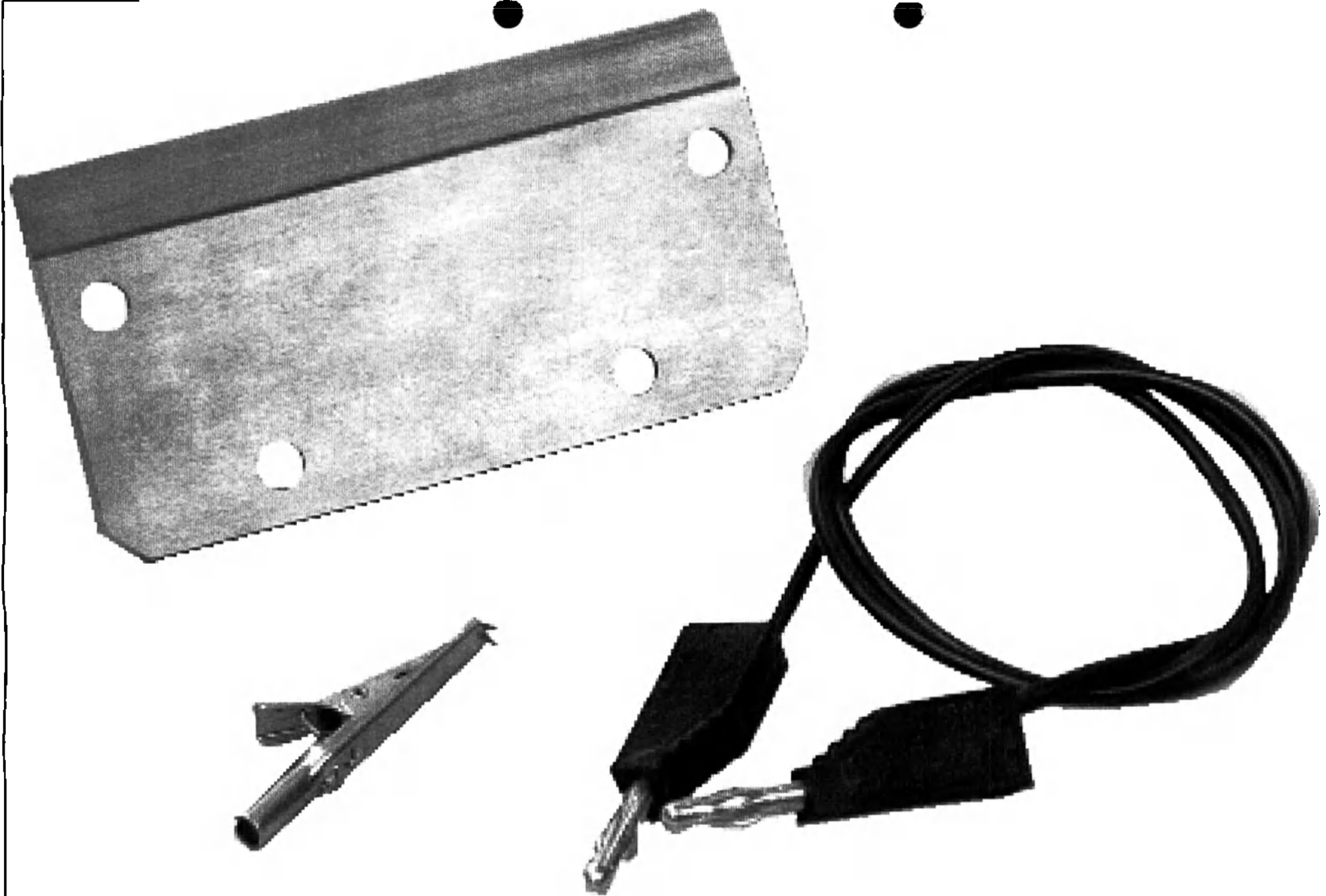
Прижимная пластина держателя лезвия, 22°, для микротомных лезвий



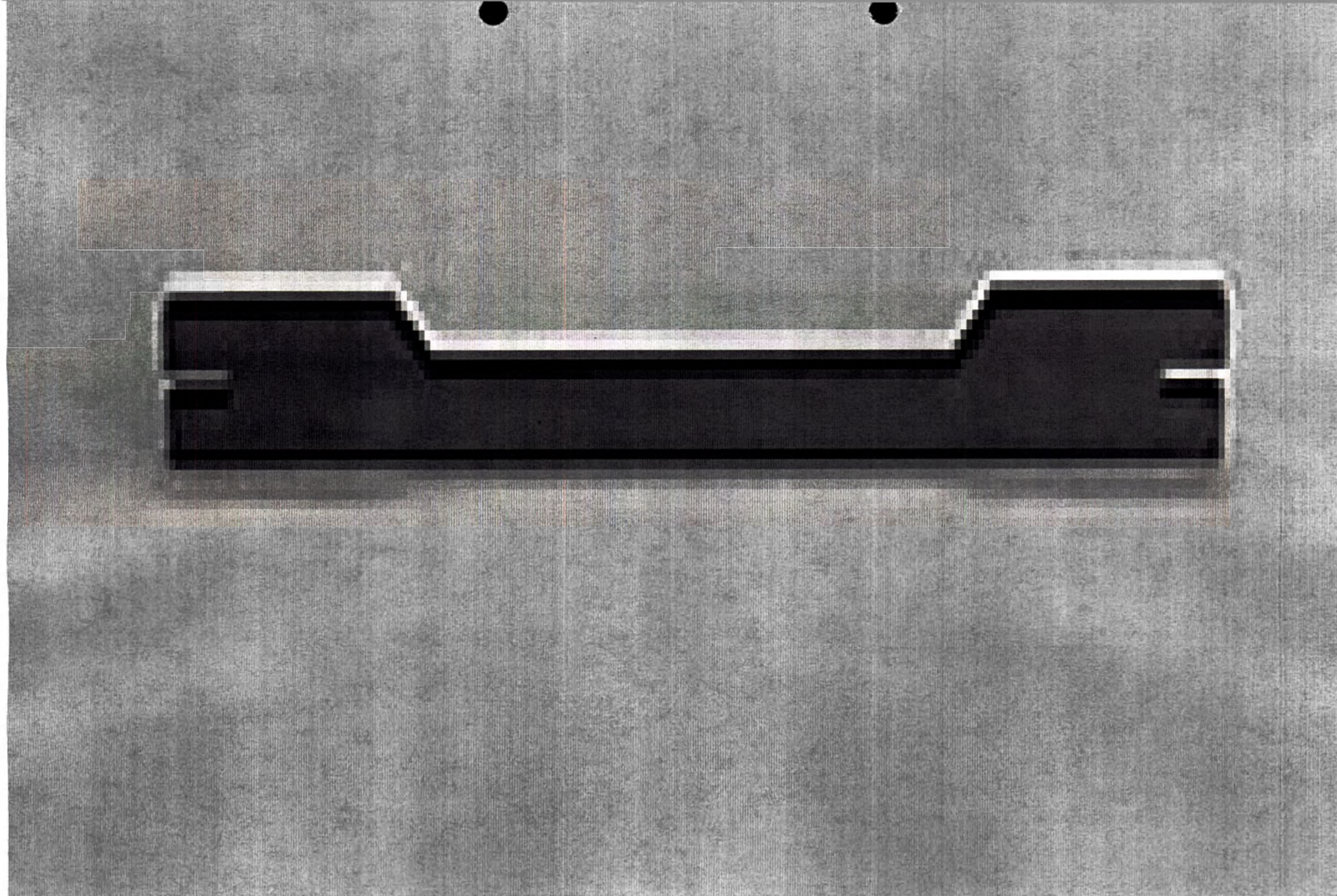
Держатель лезвия CE-TC



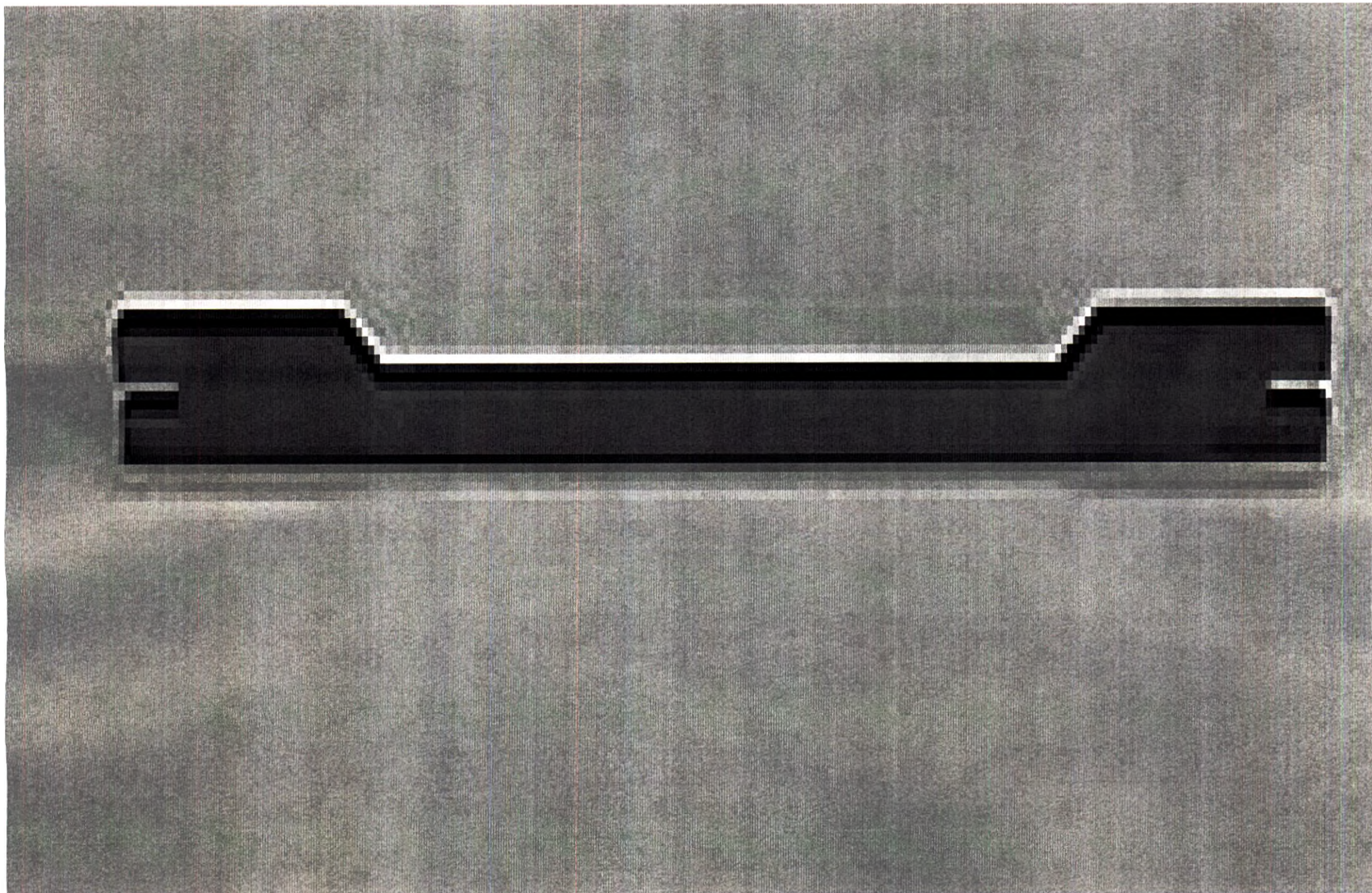
Антистатический комплект для держателя лезвия CE, широкое лезвие



Антистатический комплект для держателя лезвия CE, узкое лезвие



Крепление ножа для держателя CN, для коротких ножей



Крепление ножа для держателя CN, для длинных ножей



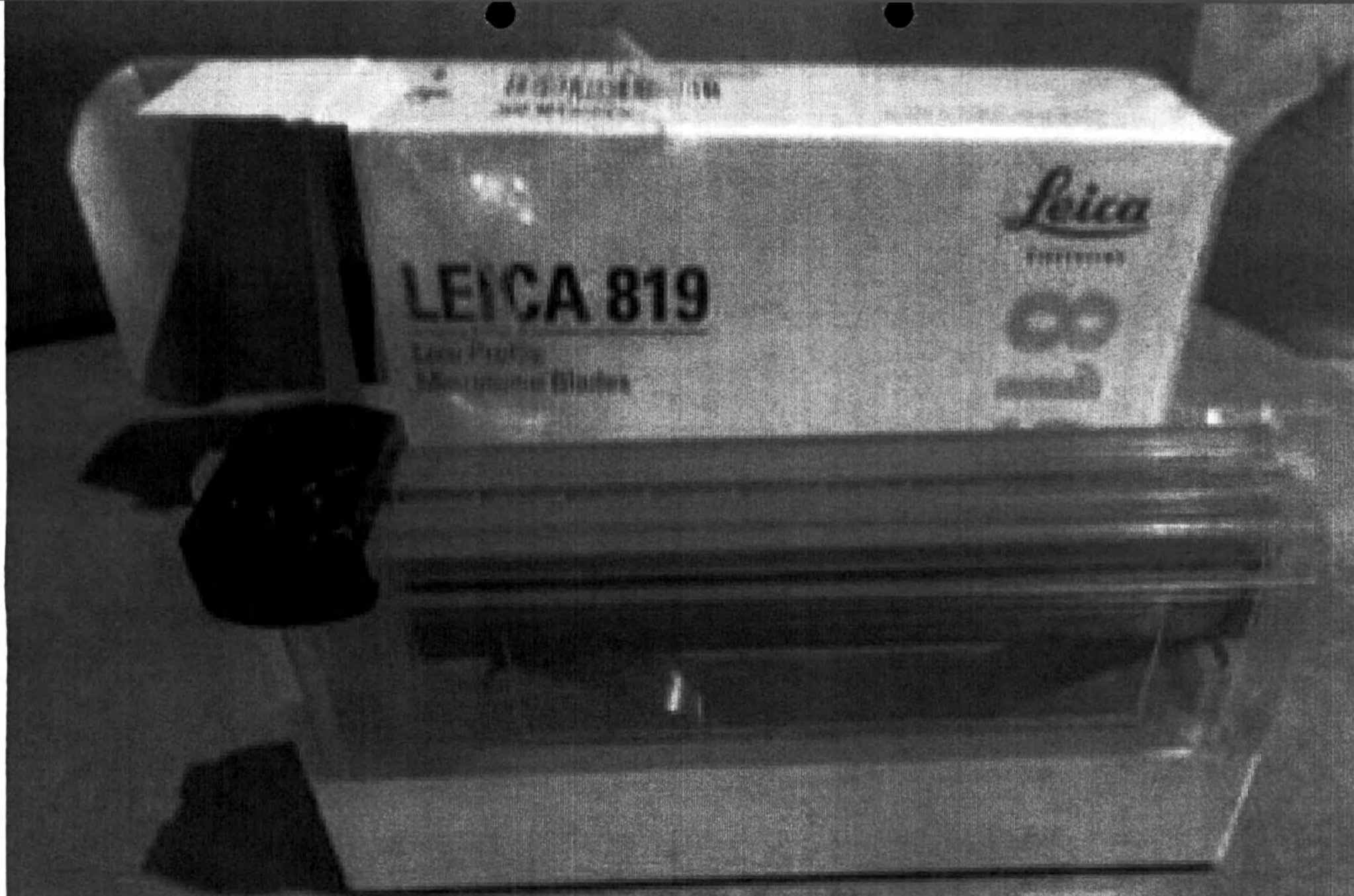
Одноразовые лезвия Leica TC-65, упаковка 5 шт.



Широкие одноразовые лезвия Leica, тип 818, 1 упаковка по 50 шт.



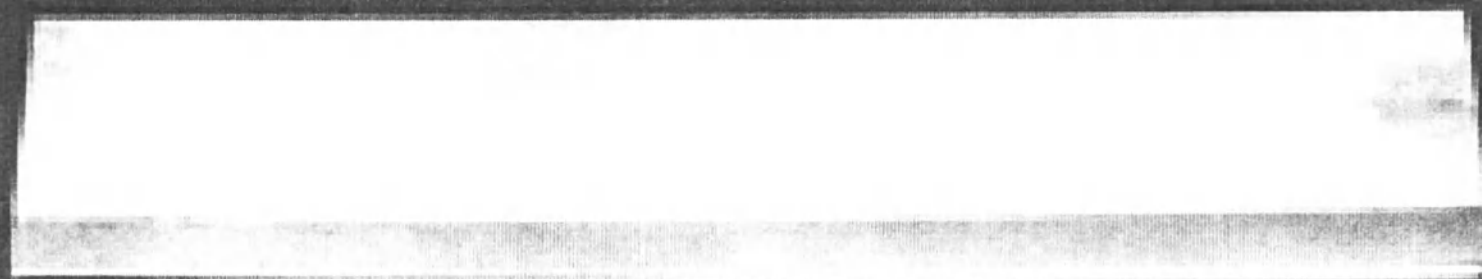
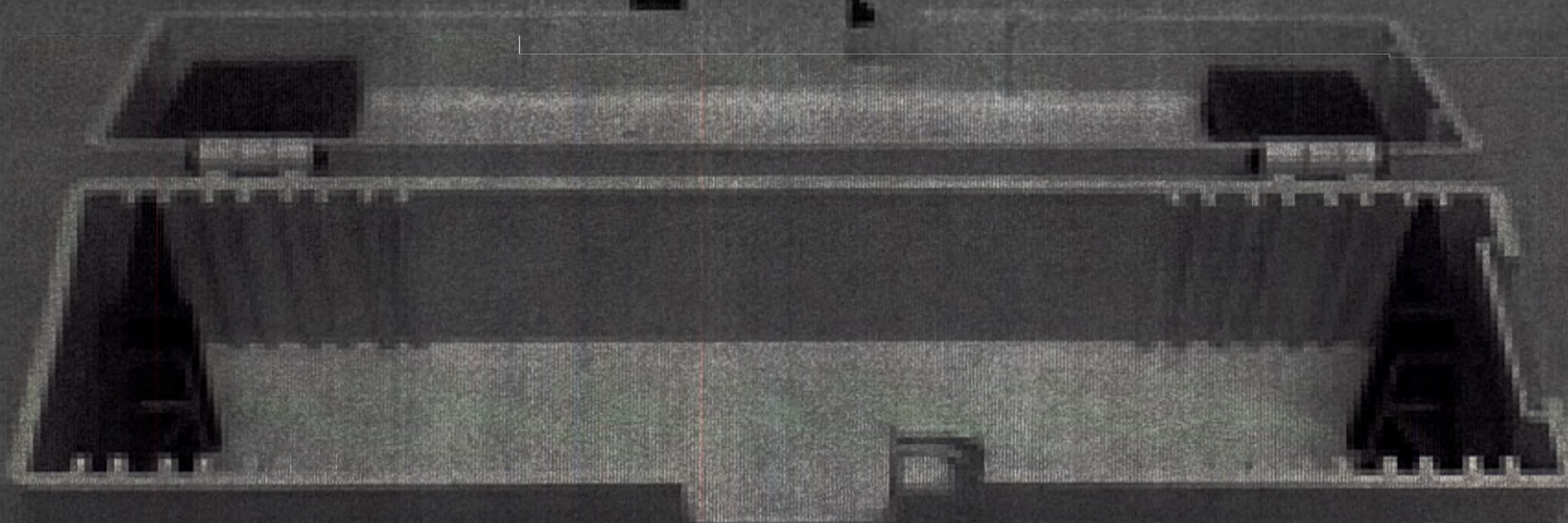
Широкие одноразовые лезвия Leica, тип 818, 10 упаковок по 50 шт.



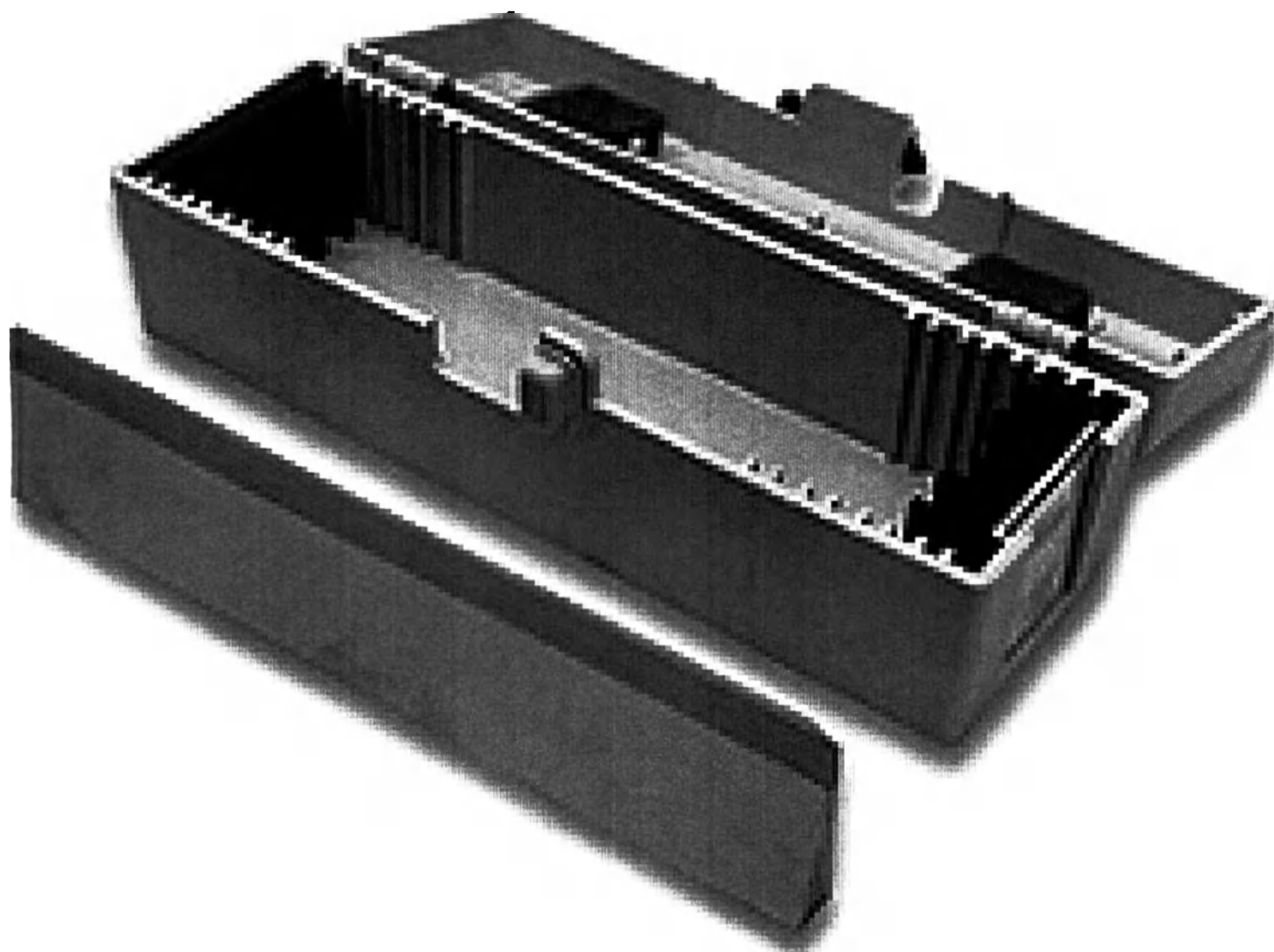
Одноразовые узкие лезвия Leica, тип 819, 1 упаковка по 50 шт.



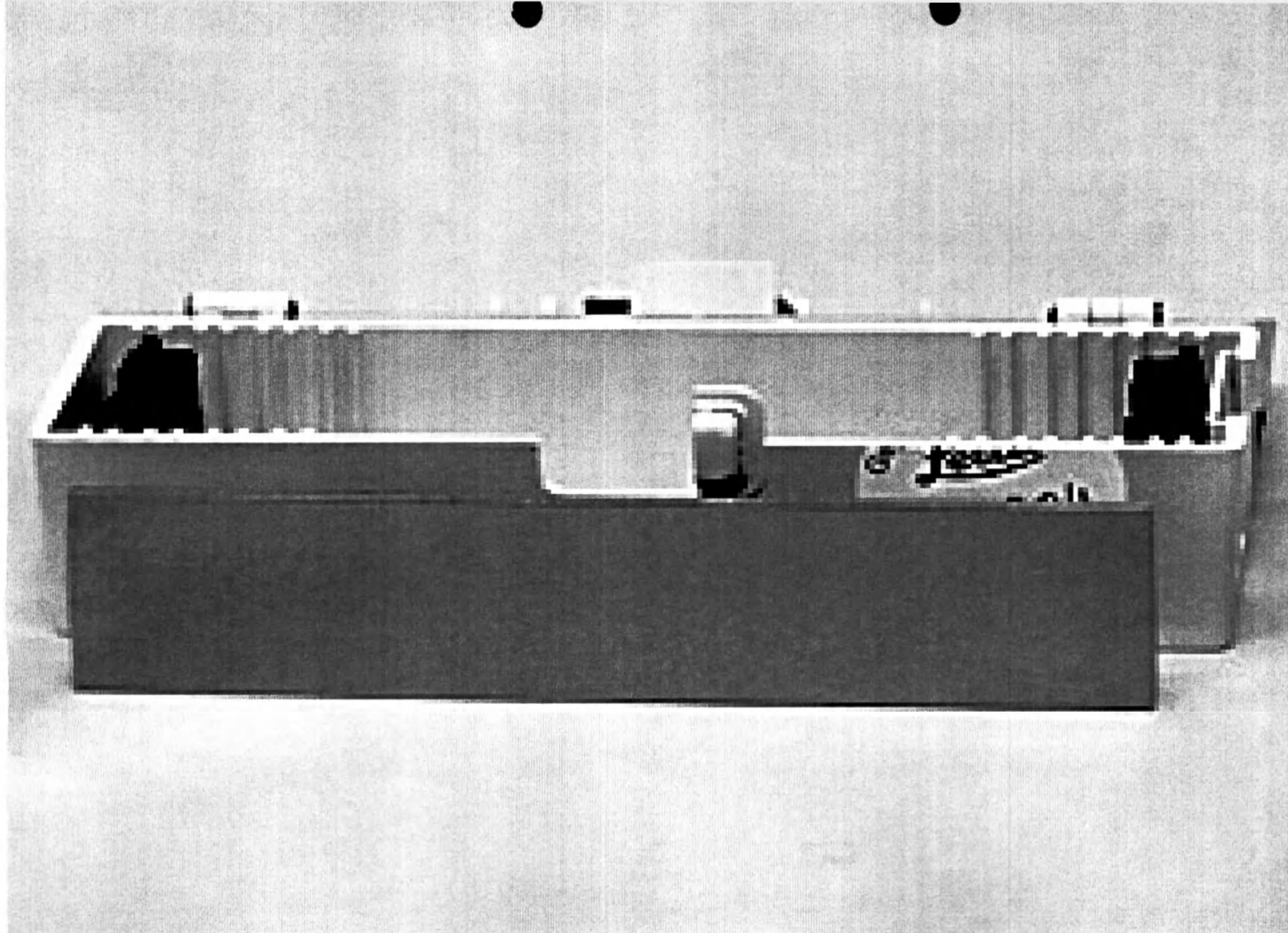
Узкие одноразовые лезвия Leica, тип 819, 10 упаковок по 50 шт.



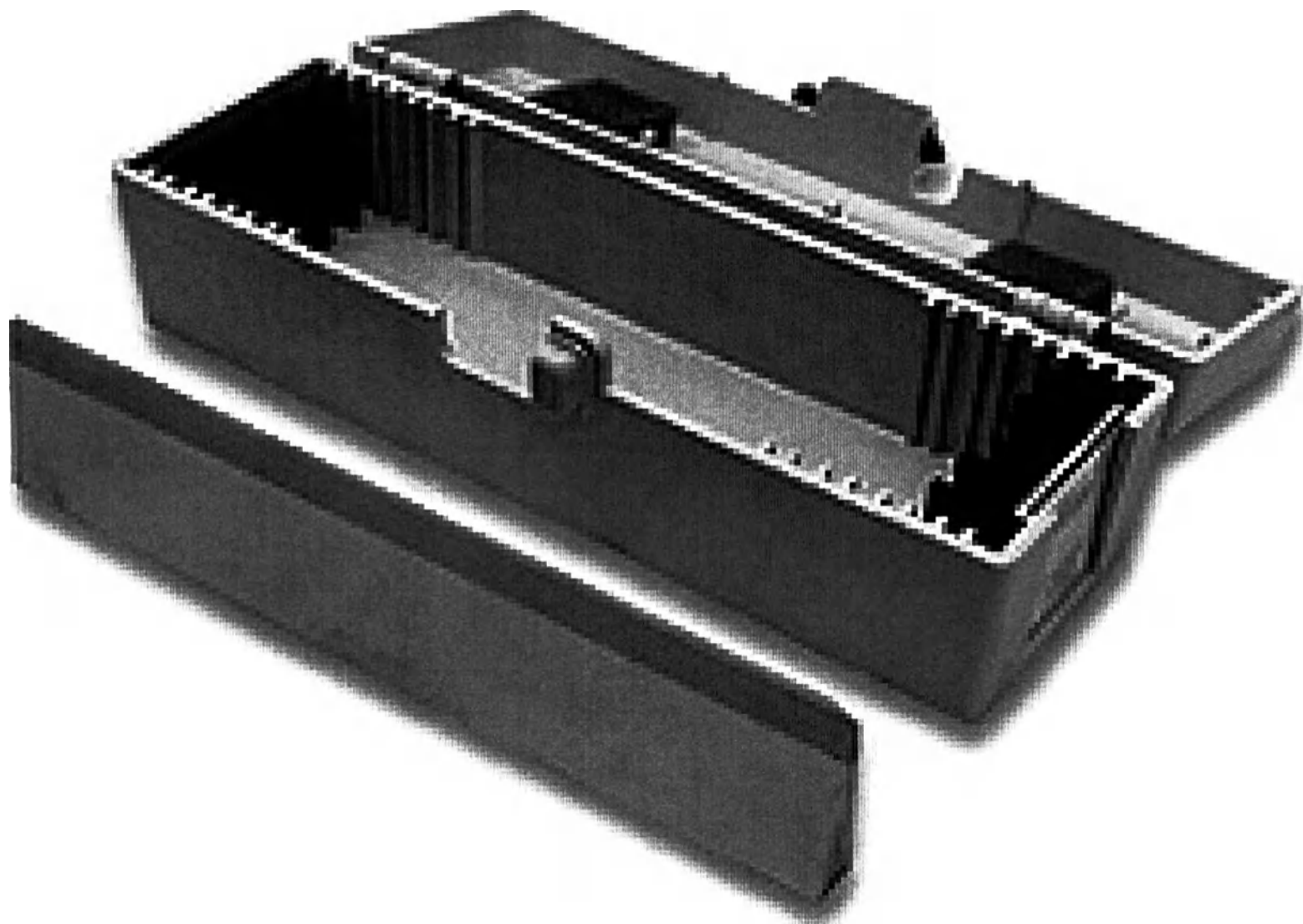
Нож, длина 16 см, профиль "с"



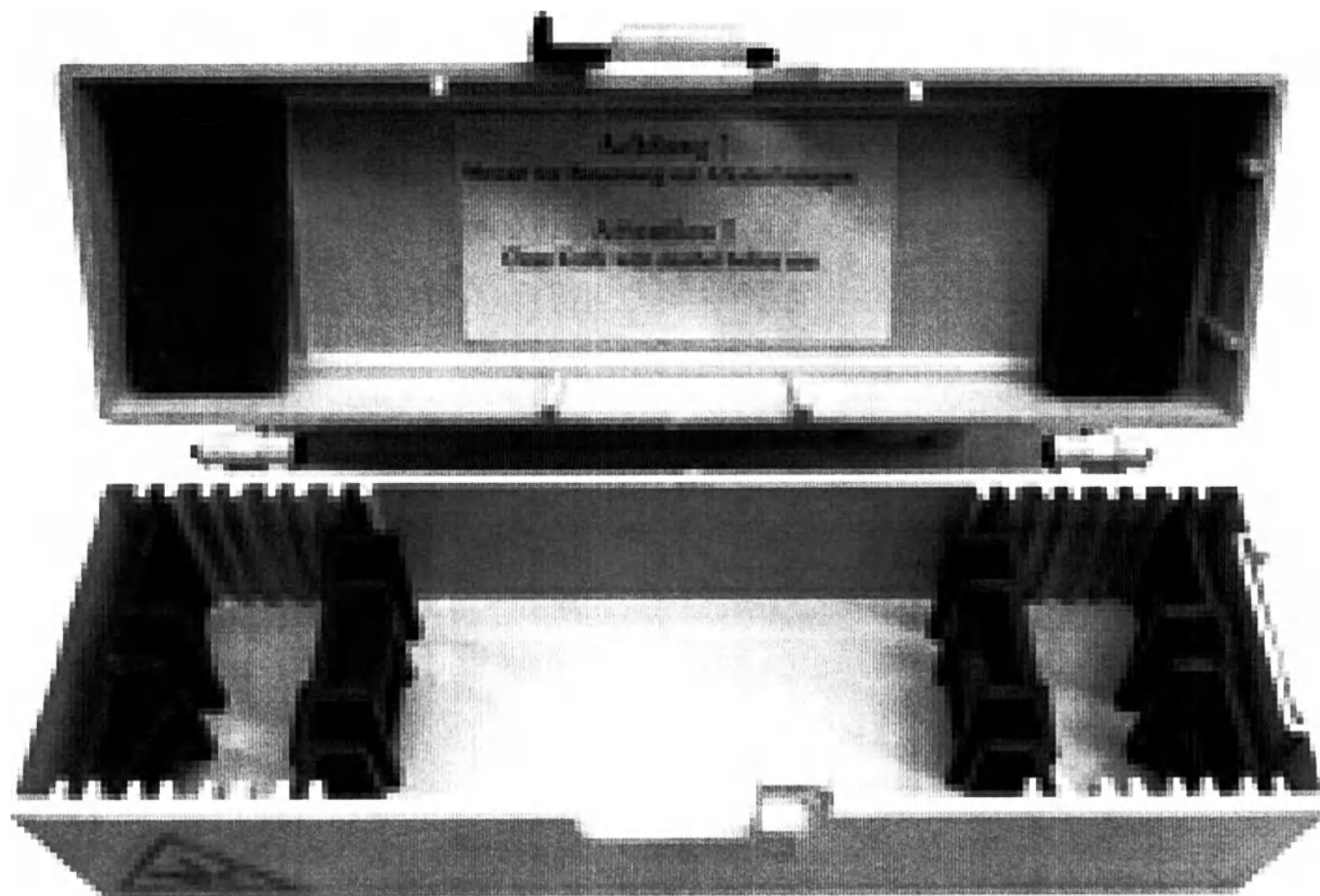
Нож, длина 16 см, твердосплавная режущая кромка, профиль "с"



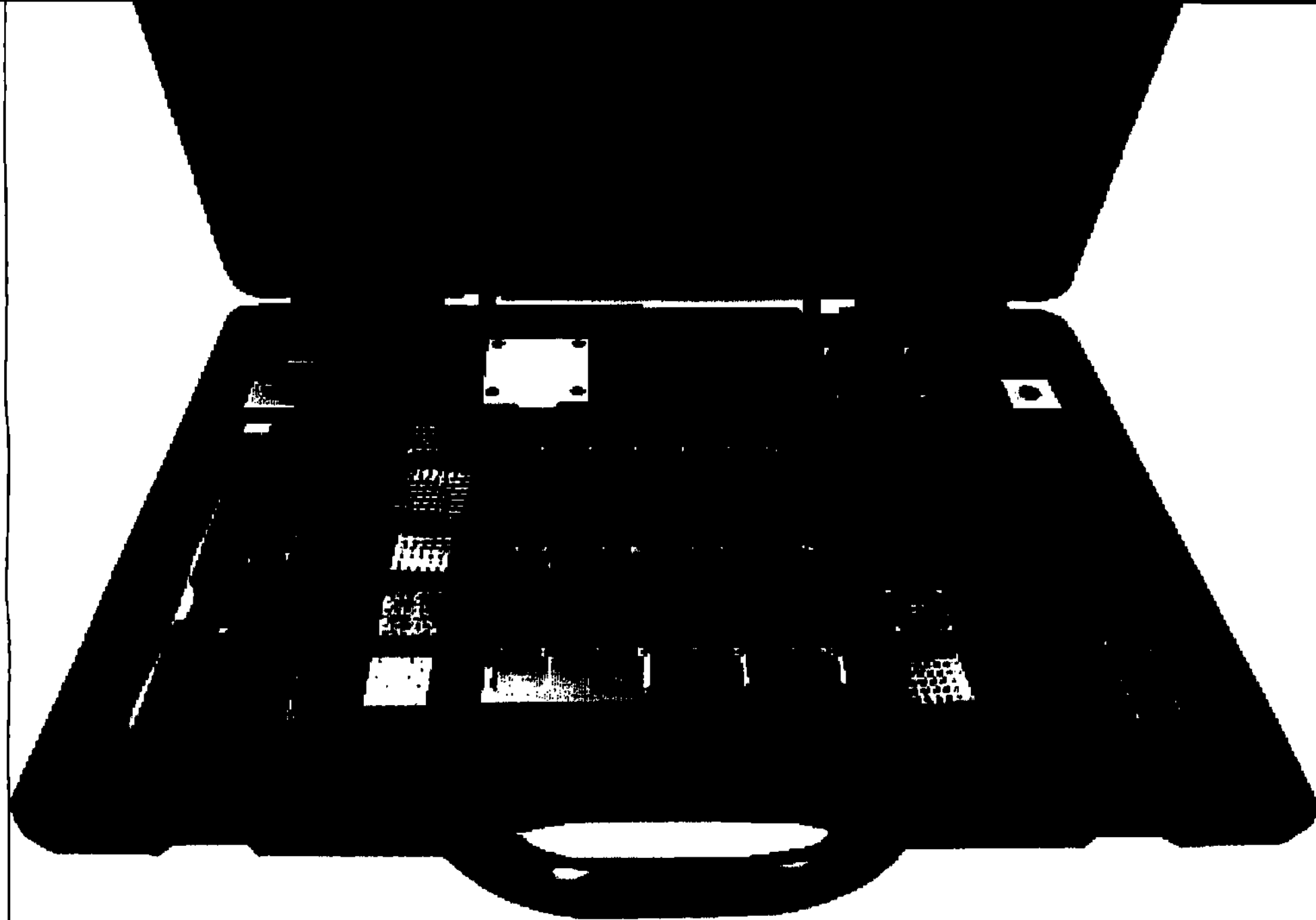
Нож, длина 16 см, профиль "d"



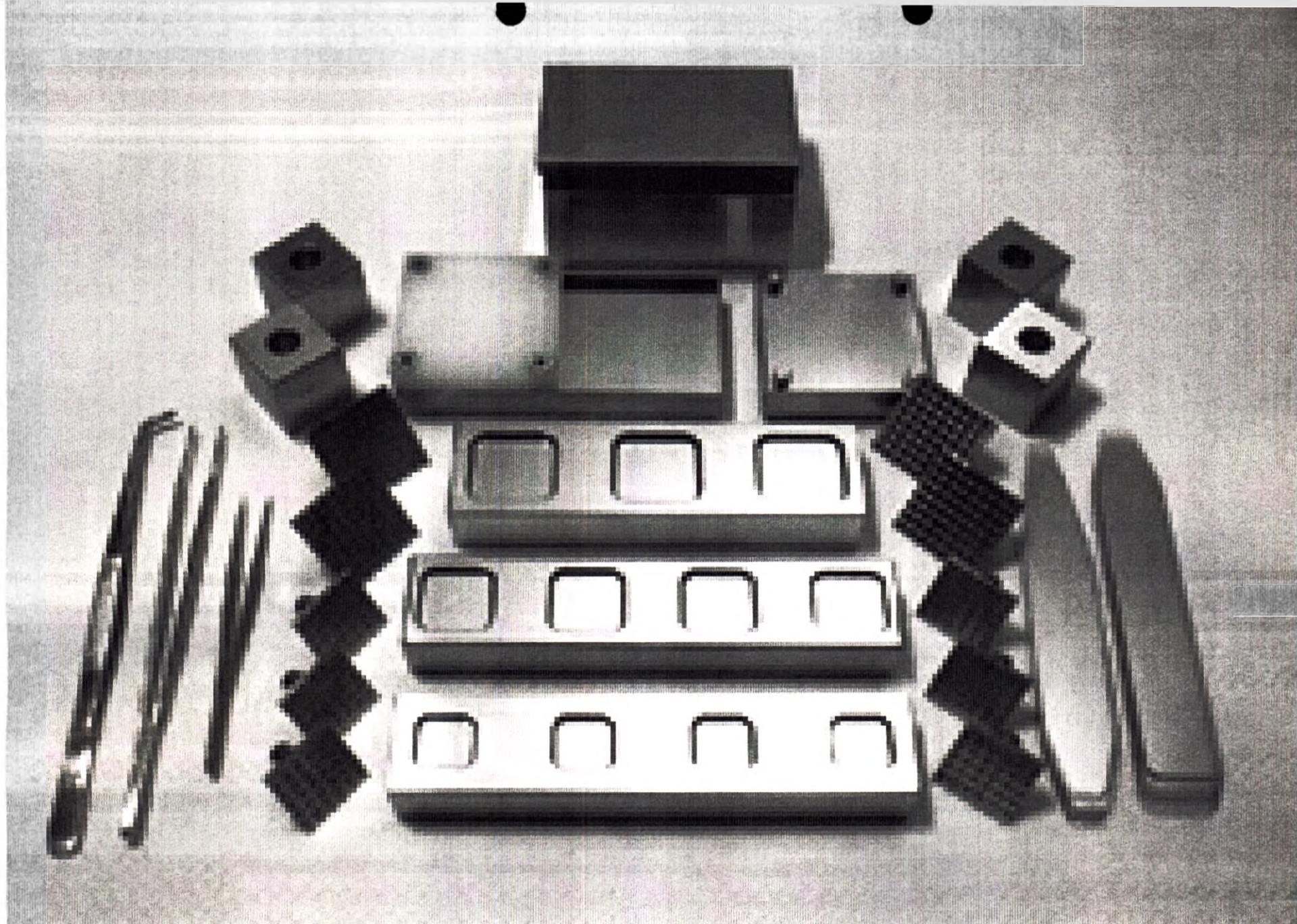
Нож, длина 16 см, твердосплавная режущая кромка, профиль "d"



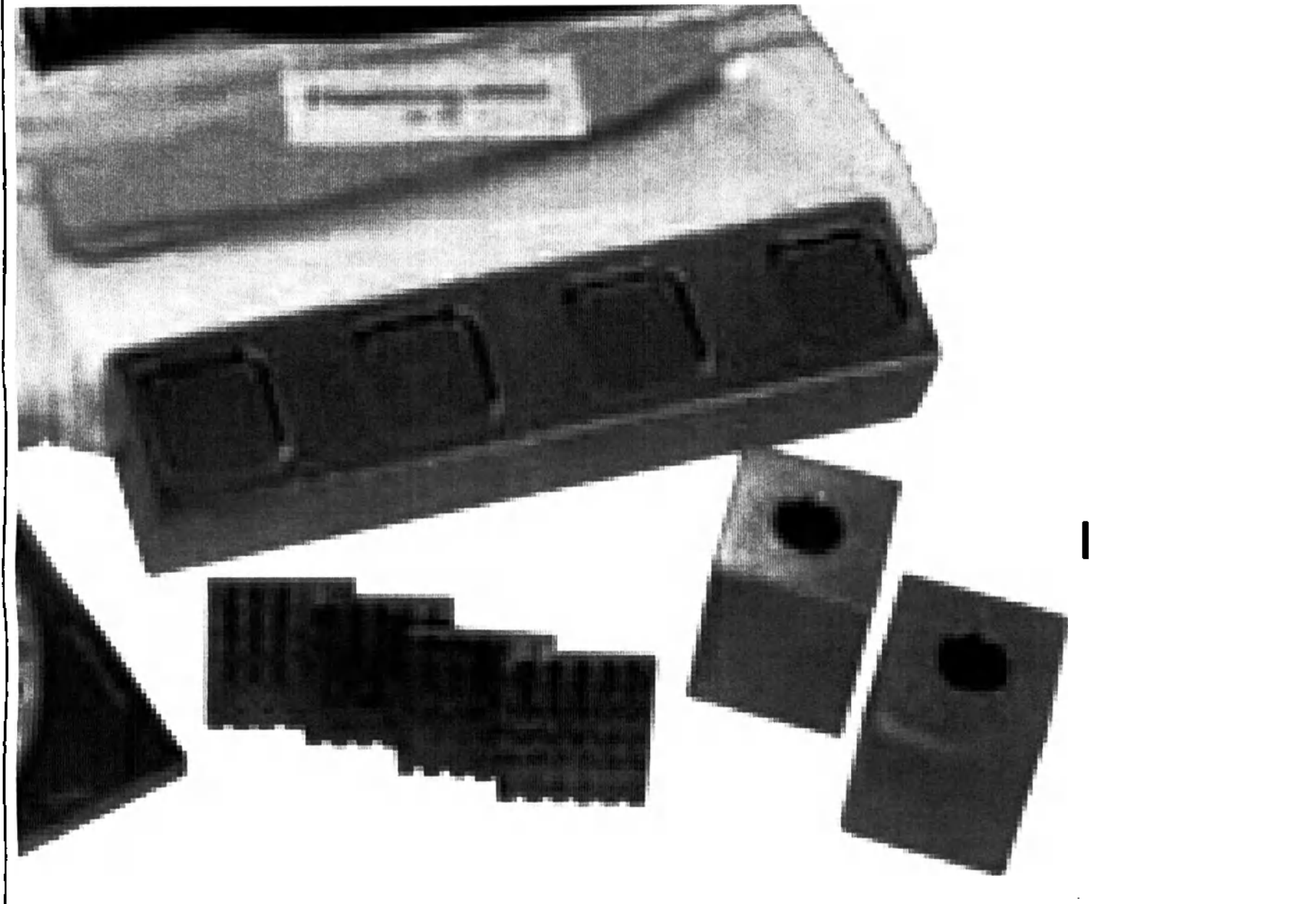
Сменная коробка для 1 — 2 ножей длиной от 10 до 16 см



Кофр с системой загрузки криостата, в составе



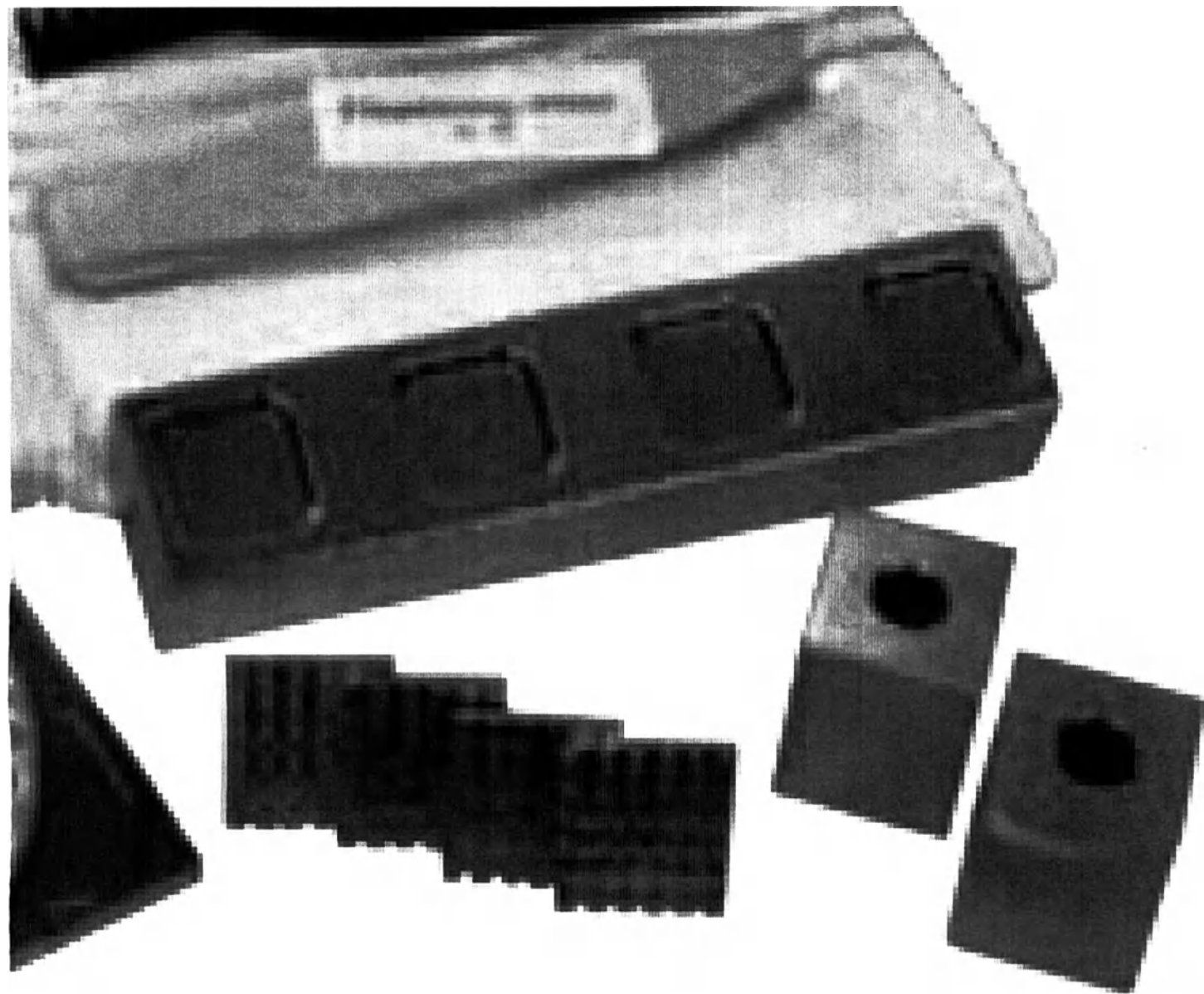
Система загрузки криостата, в сборе



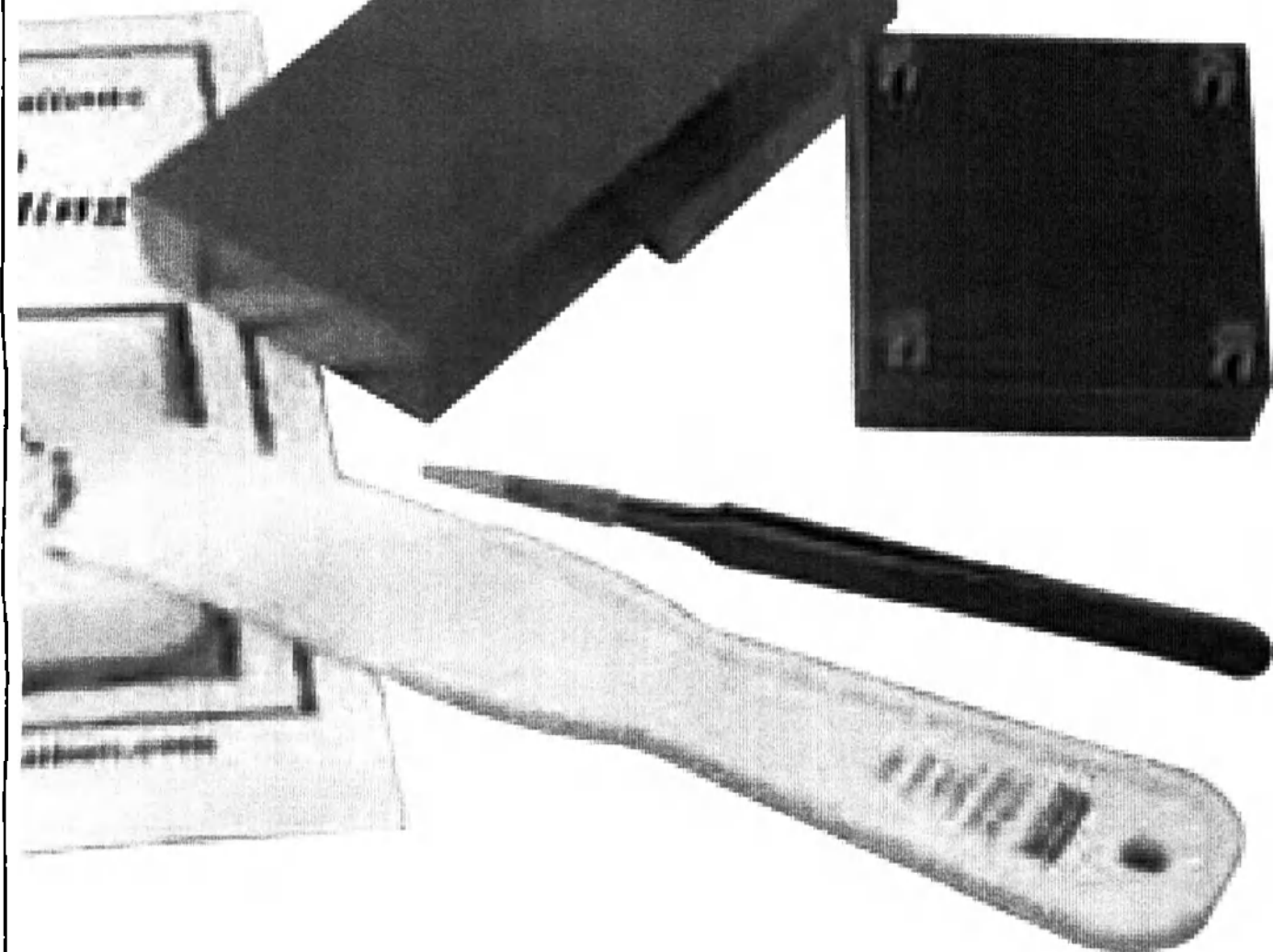
Набор загрузочных планок с малыми углублениями, 18 мм, в составе



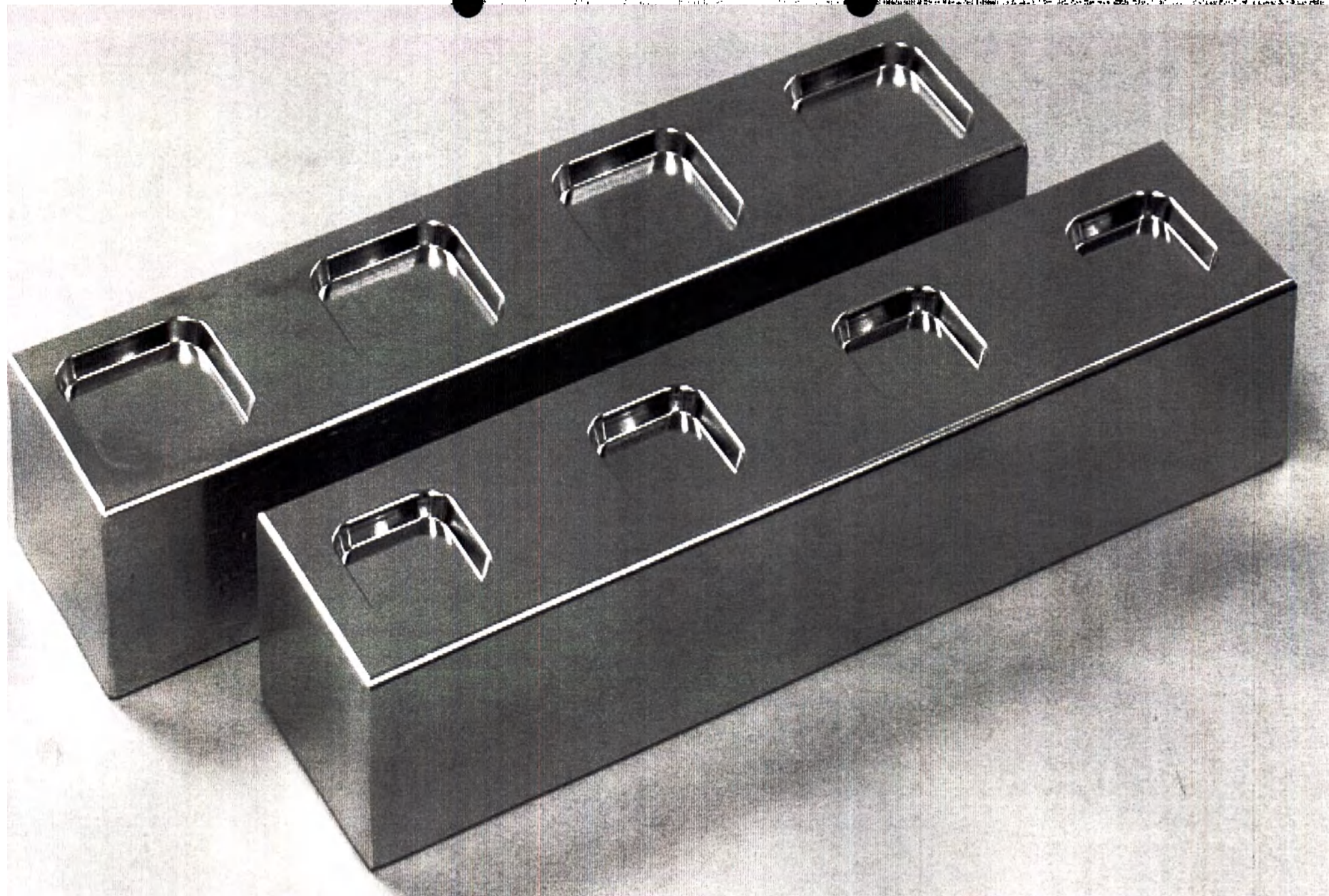
Набор загрузочных планок со средними углублениями, 24 мм, в составе



Набор загрузочных планок с большими углублениями, 30 мм, в составе

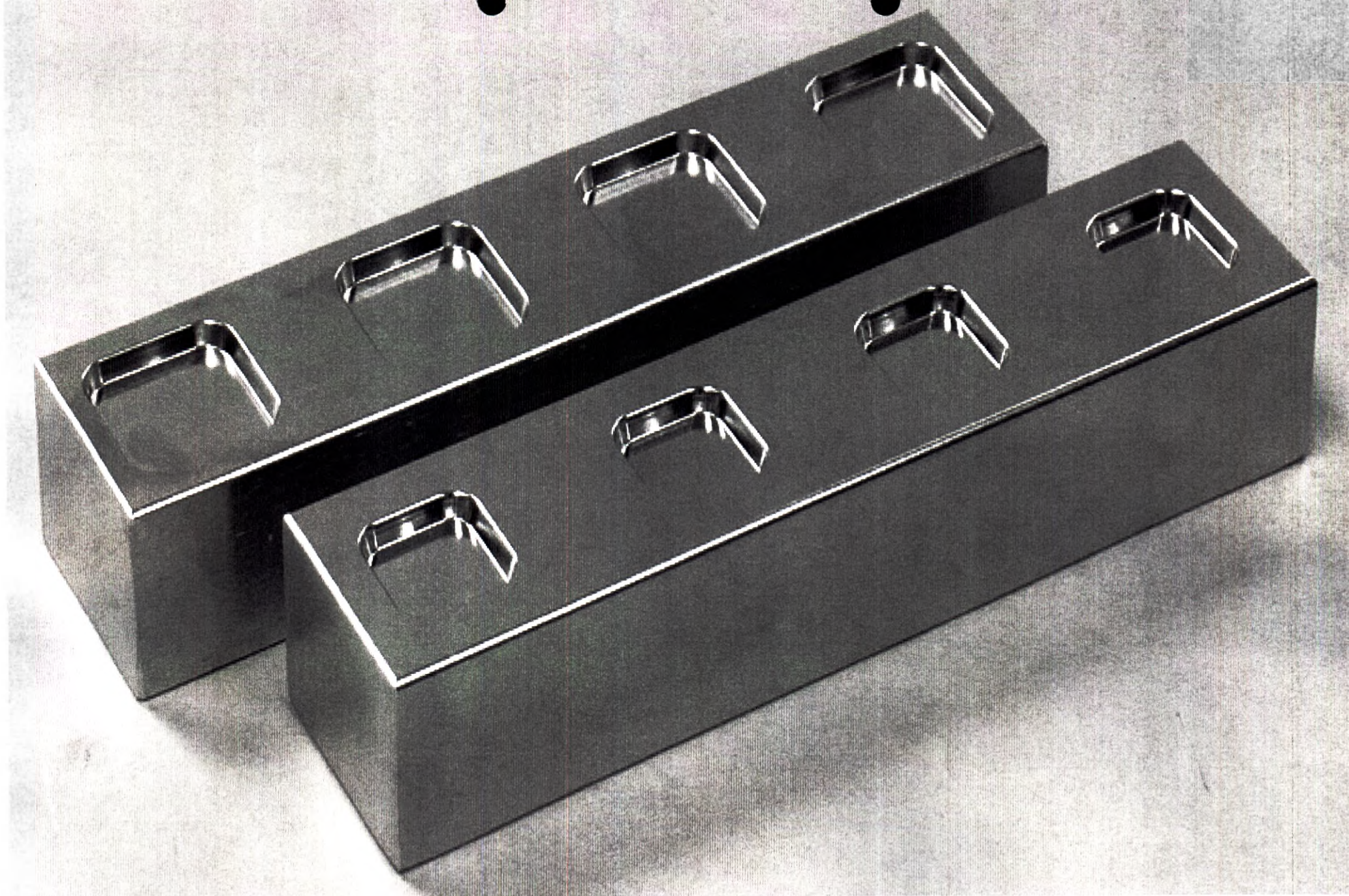


Набор замораживающего столика/блока теплоотведения, на опорах, в составе

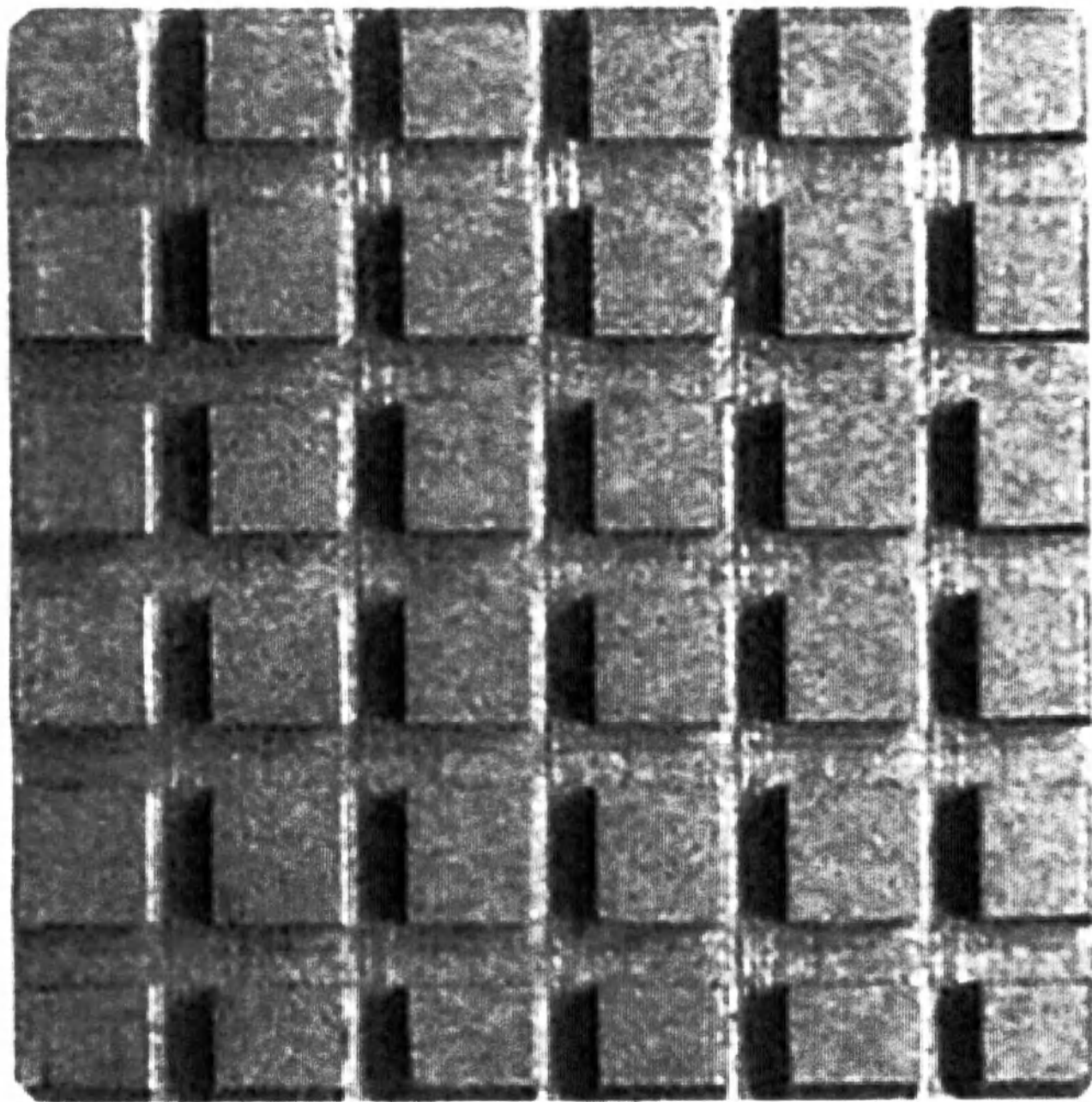


Загрузочная планка, 4 x 18 мм

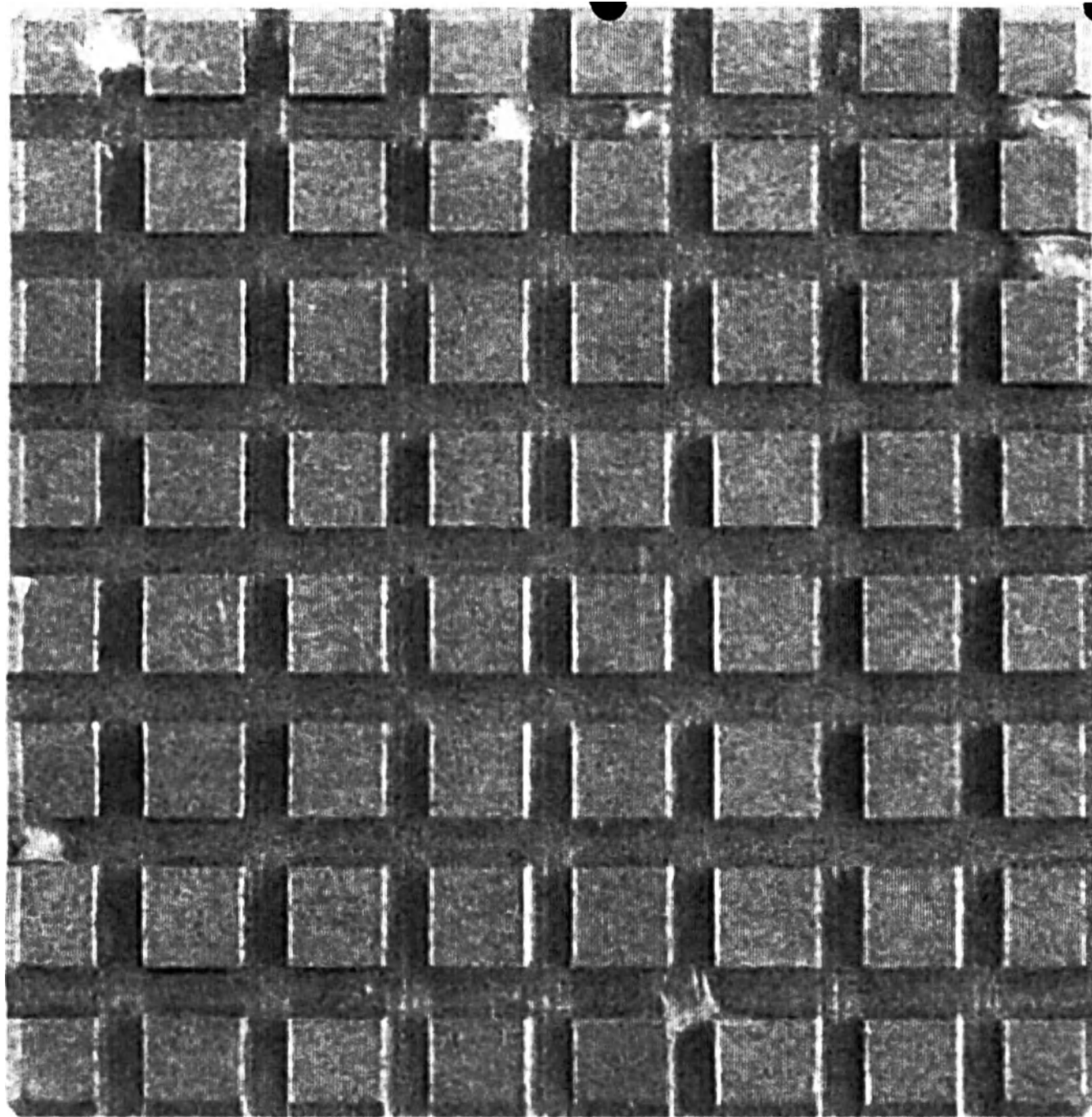
Зарядочная планка, 4 x 24 мм



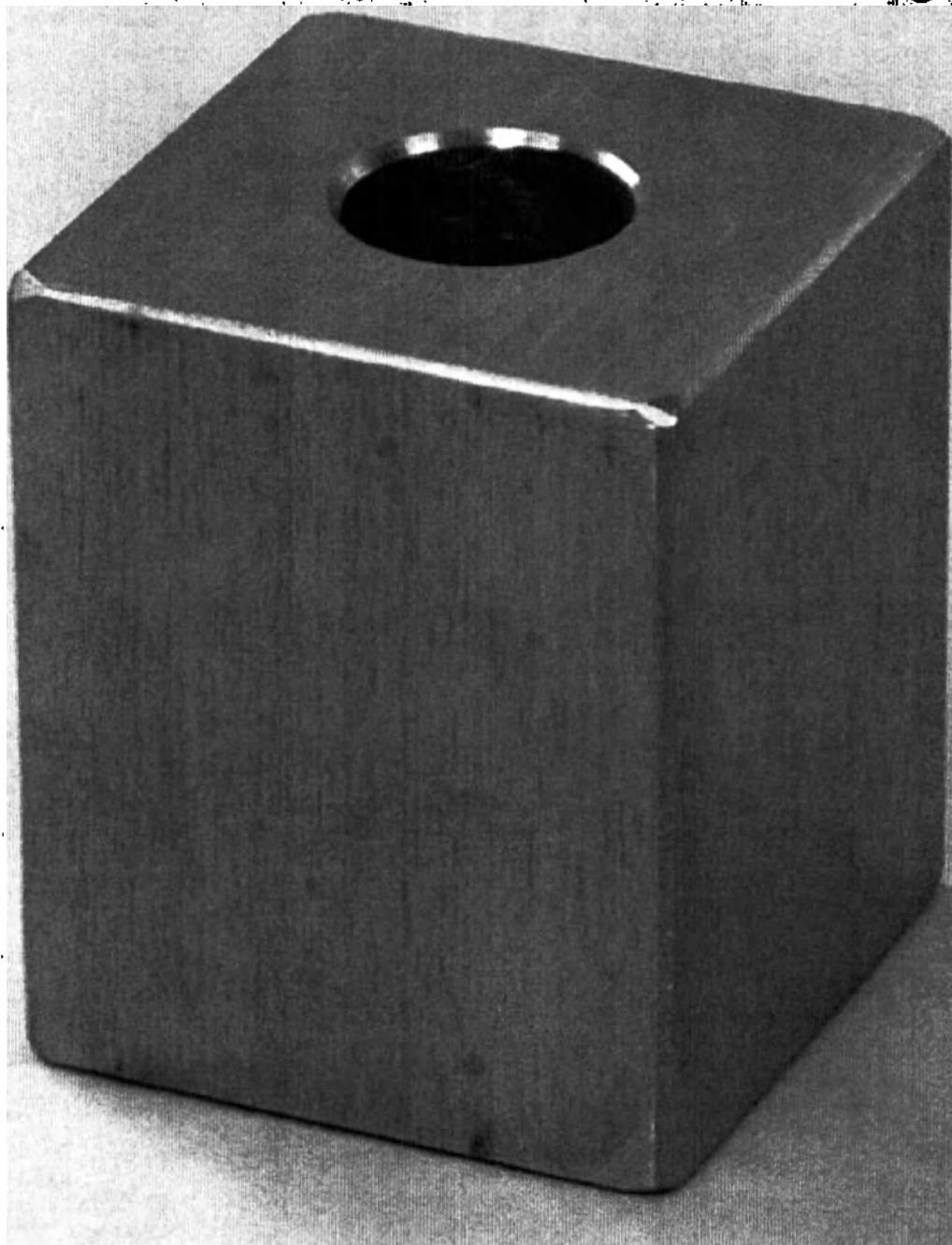
Загрузочная планка, 3 x 30 мм



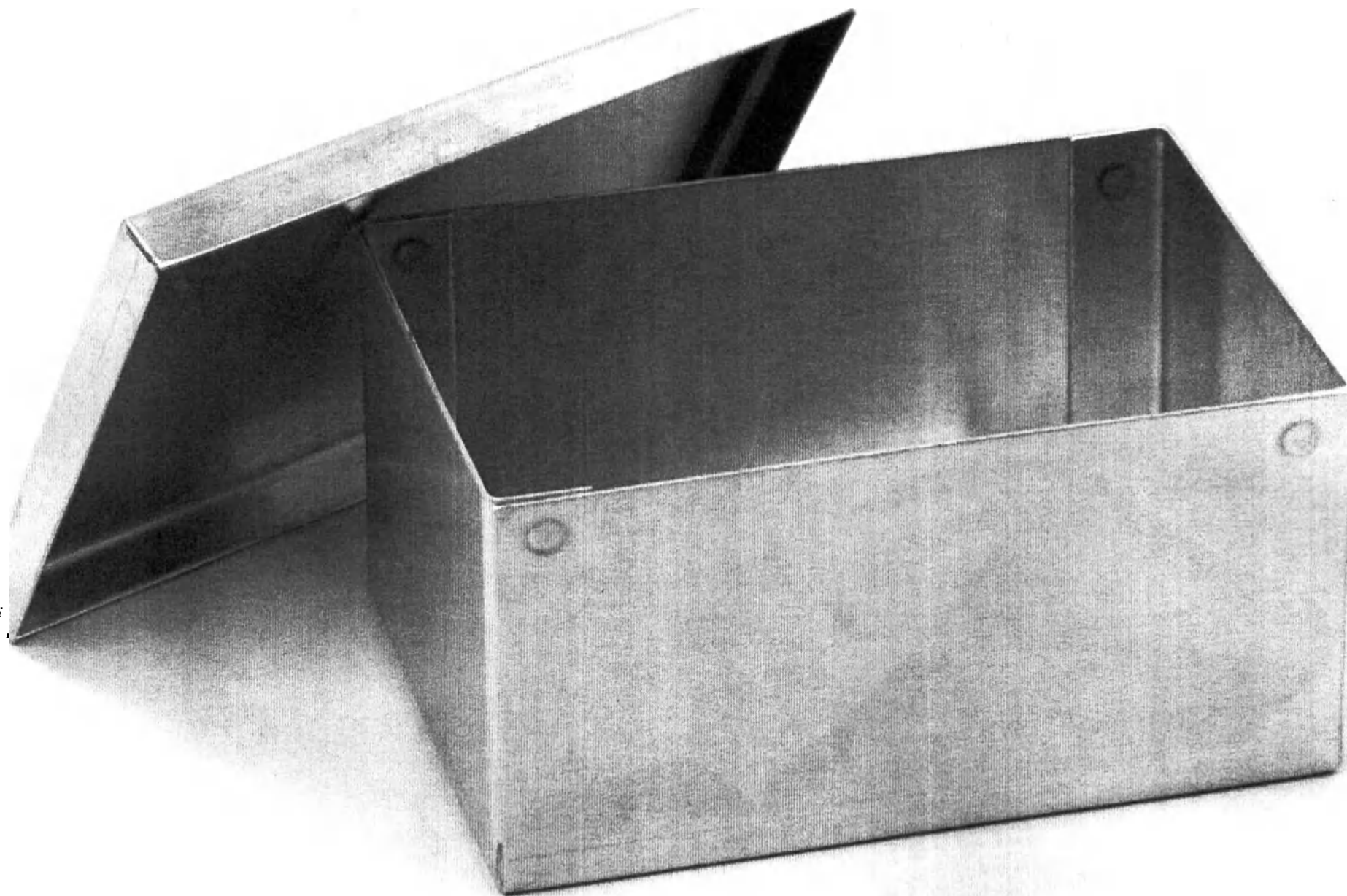
Предметный столик, прямоугольный, 28 мм (малый)



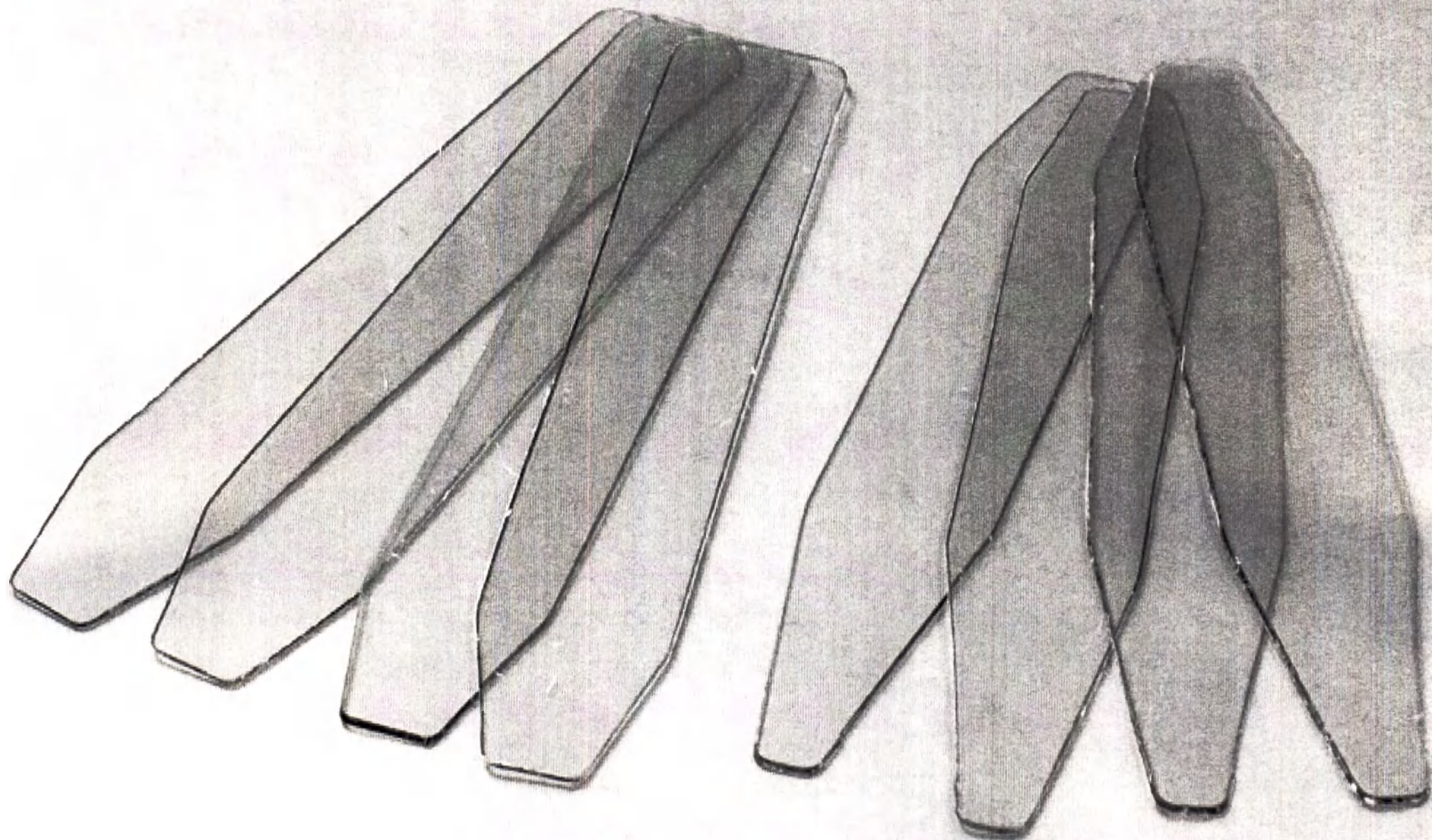
Предметный столик, прямоугольный, 36 мм (большой)



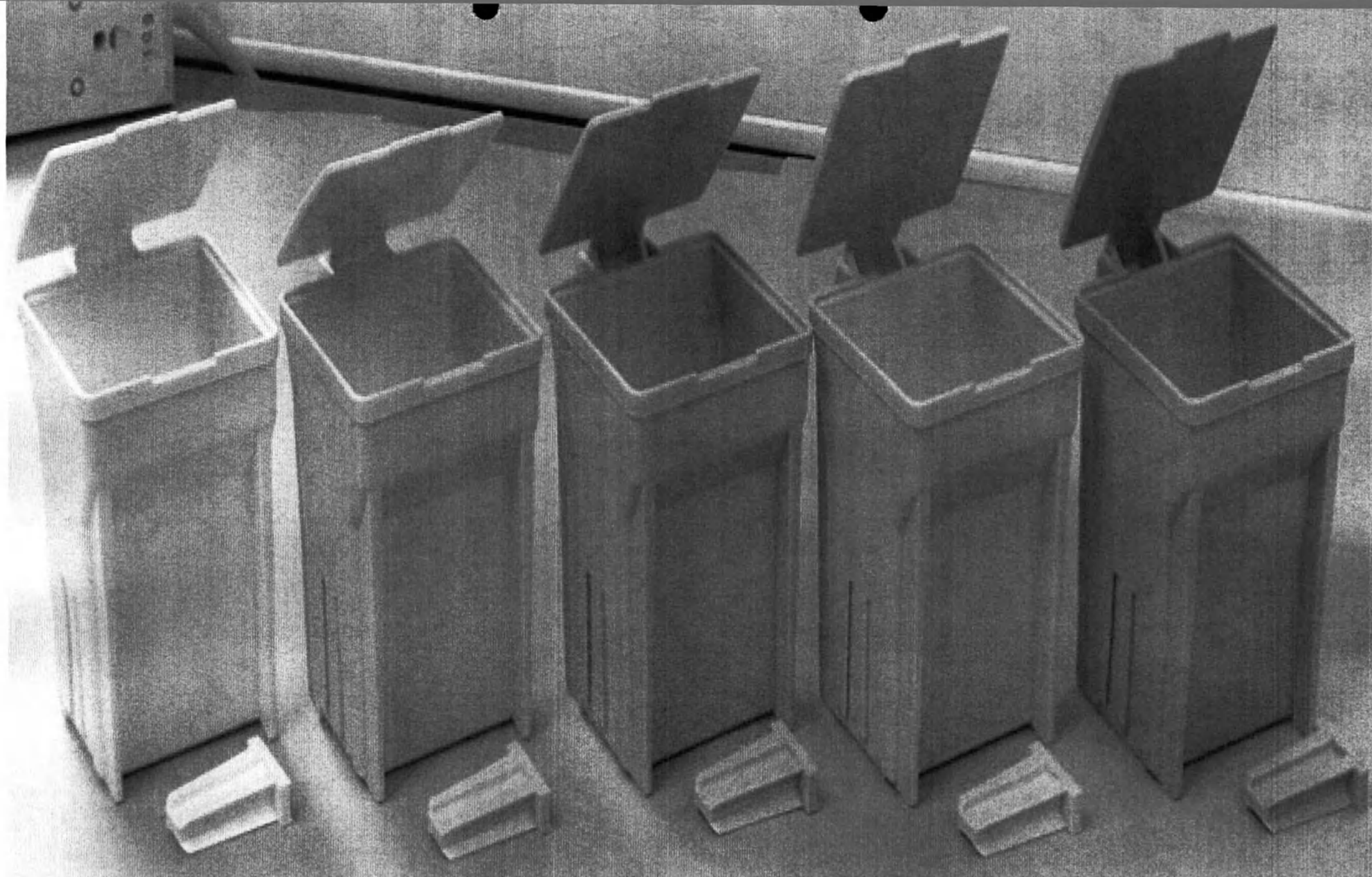
Блок теплоотведения



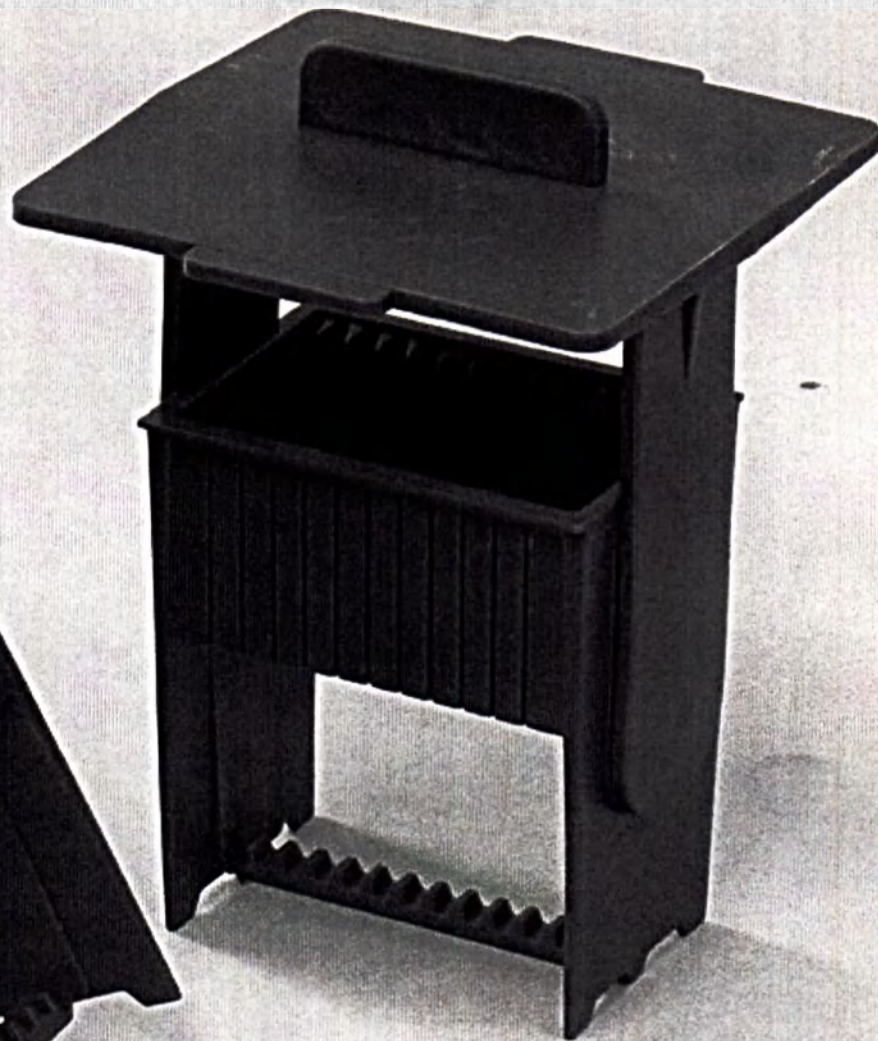
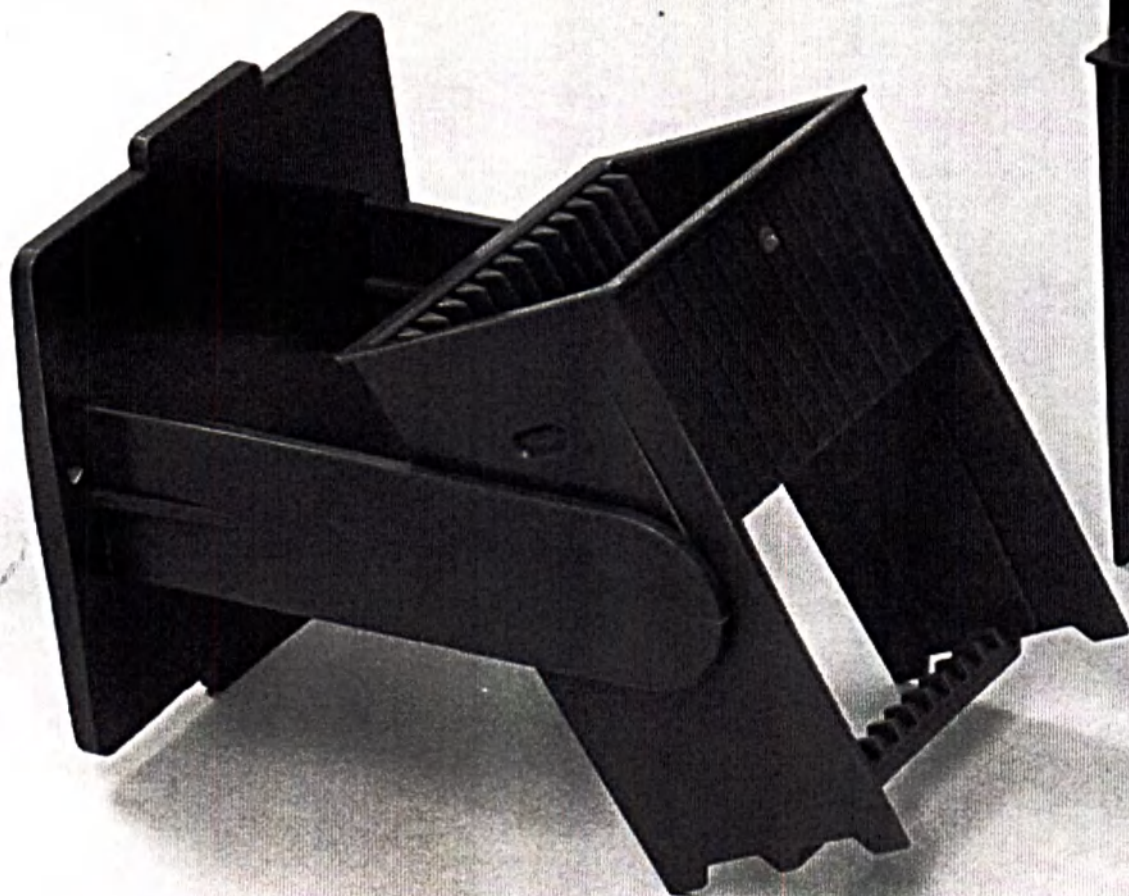
Контейнер для предметных столиков



Шпатель для ориентирования образцов в системе загрузки криостата д-ра Петерса, упаковка по 8 шт.



Контейнер для окраски Easy Dip, белый, жёлтый, зелёный, розовый, синий (слева направо)



Держатель предметных стекол Easy Dip, серый, упаковка по 6 шт.



Кольцо круглого сечения, синее, для цветовой маркировки, 20 мм и 30 мм, 10 шт.



Кольцо круглого сечения, красное, для цветовой маркировки, 20 мм и 30 мм, 10 шт.



Кольцо круглого сечения, синее, для цветовой маркировки, 40 мм, 10 шт.



Кольцо круглого сечения, красное, для цветовой маркировки, 40 мм, 10 шт.



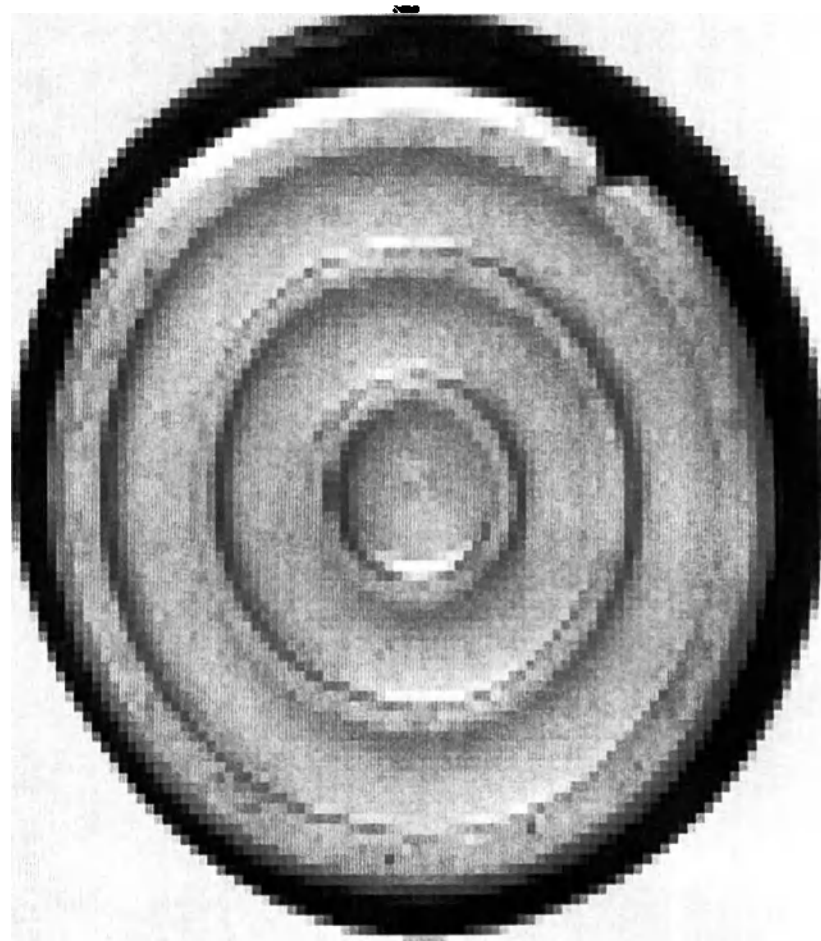
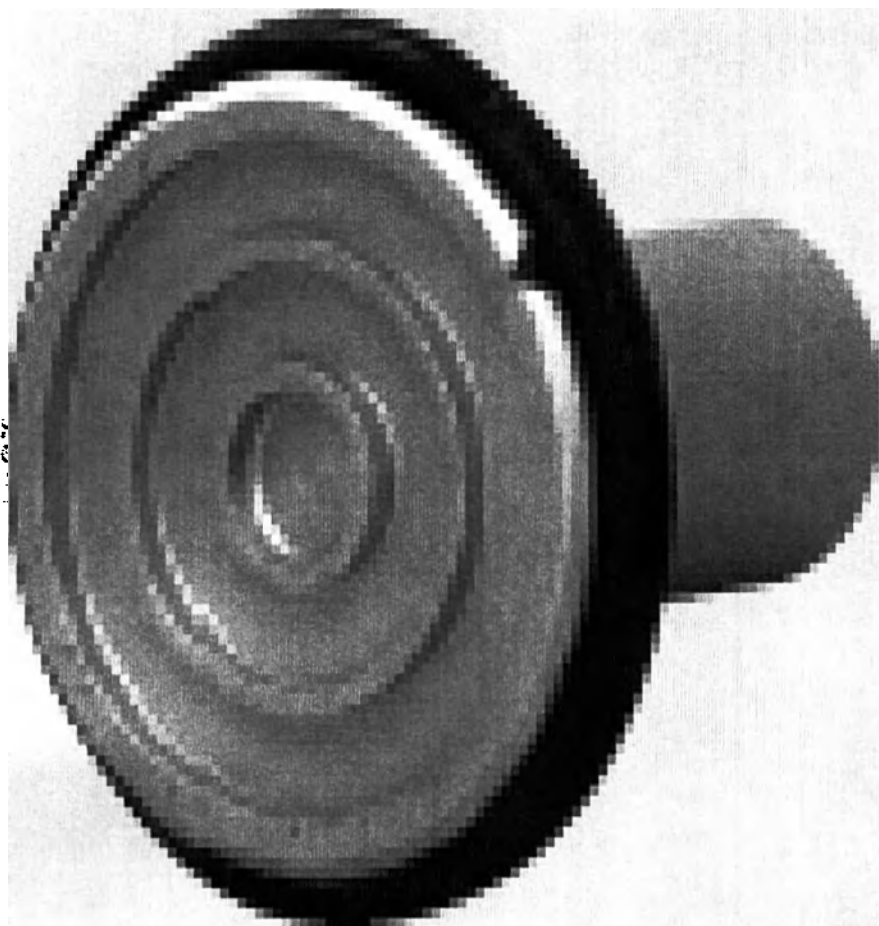
Кольцо круглого сечения, синее, для цветовой маркировки, 55 мм, 10 шт.



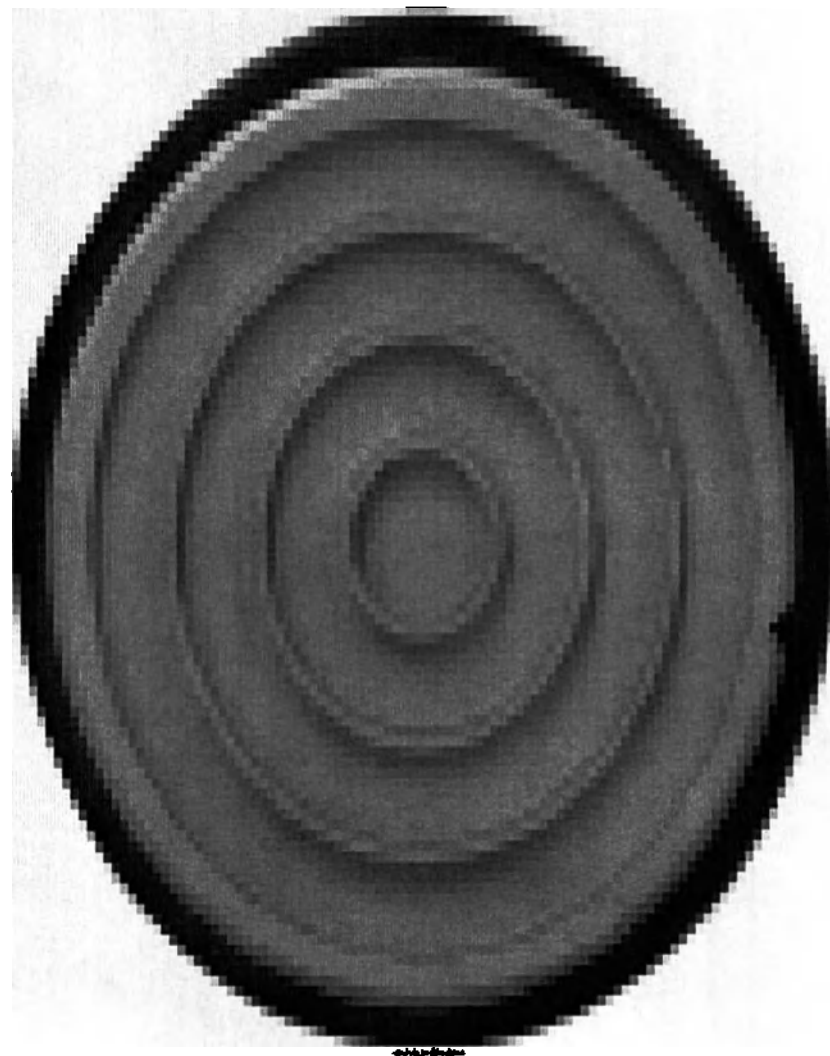
Кольцо круглого сечения, красное, для цветовой маркировки, 55 мм, 10 шт.



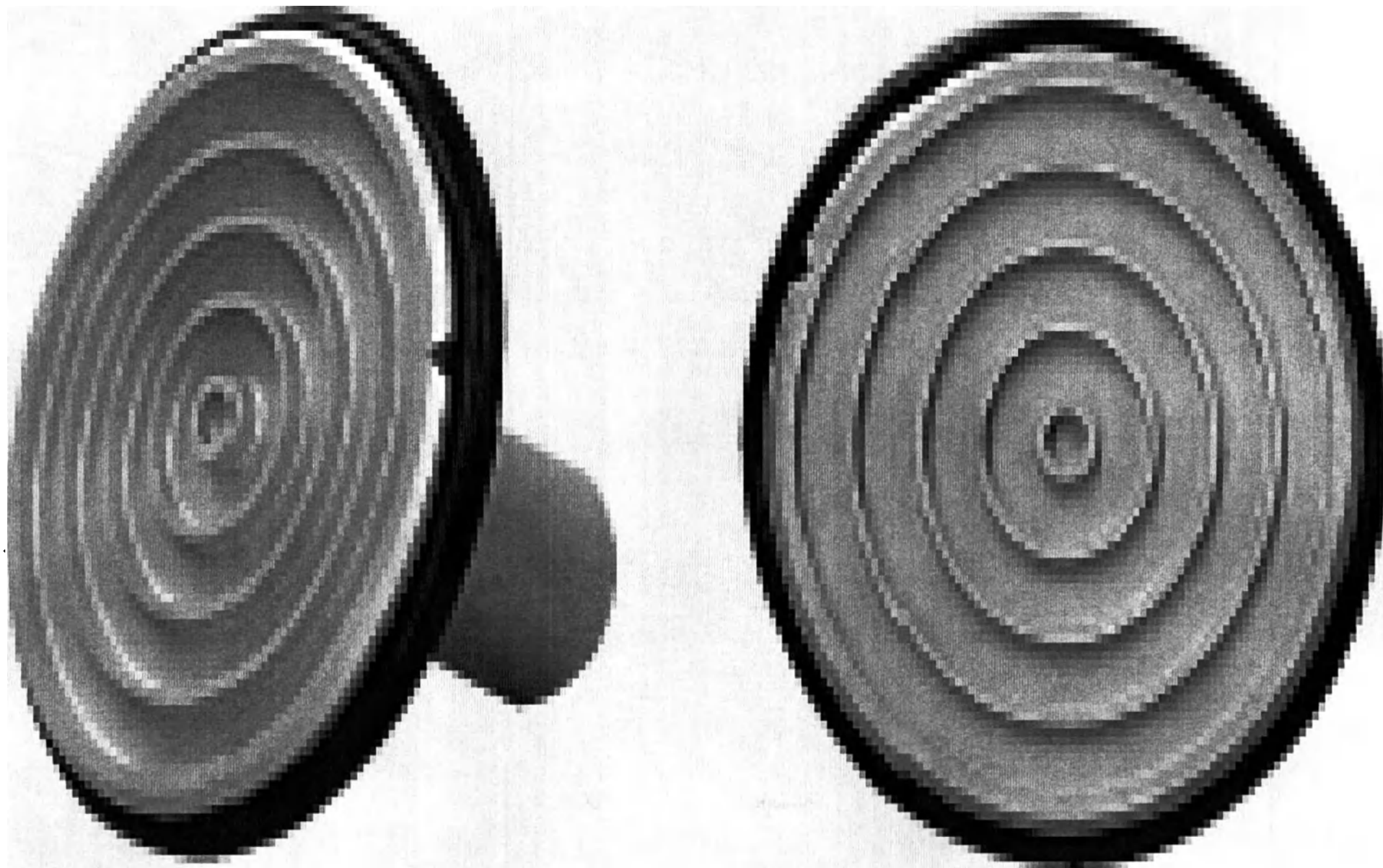
Набор инструментов для криостата



Диск для образцов, 20 мм



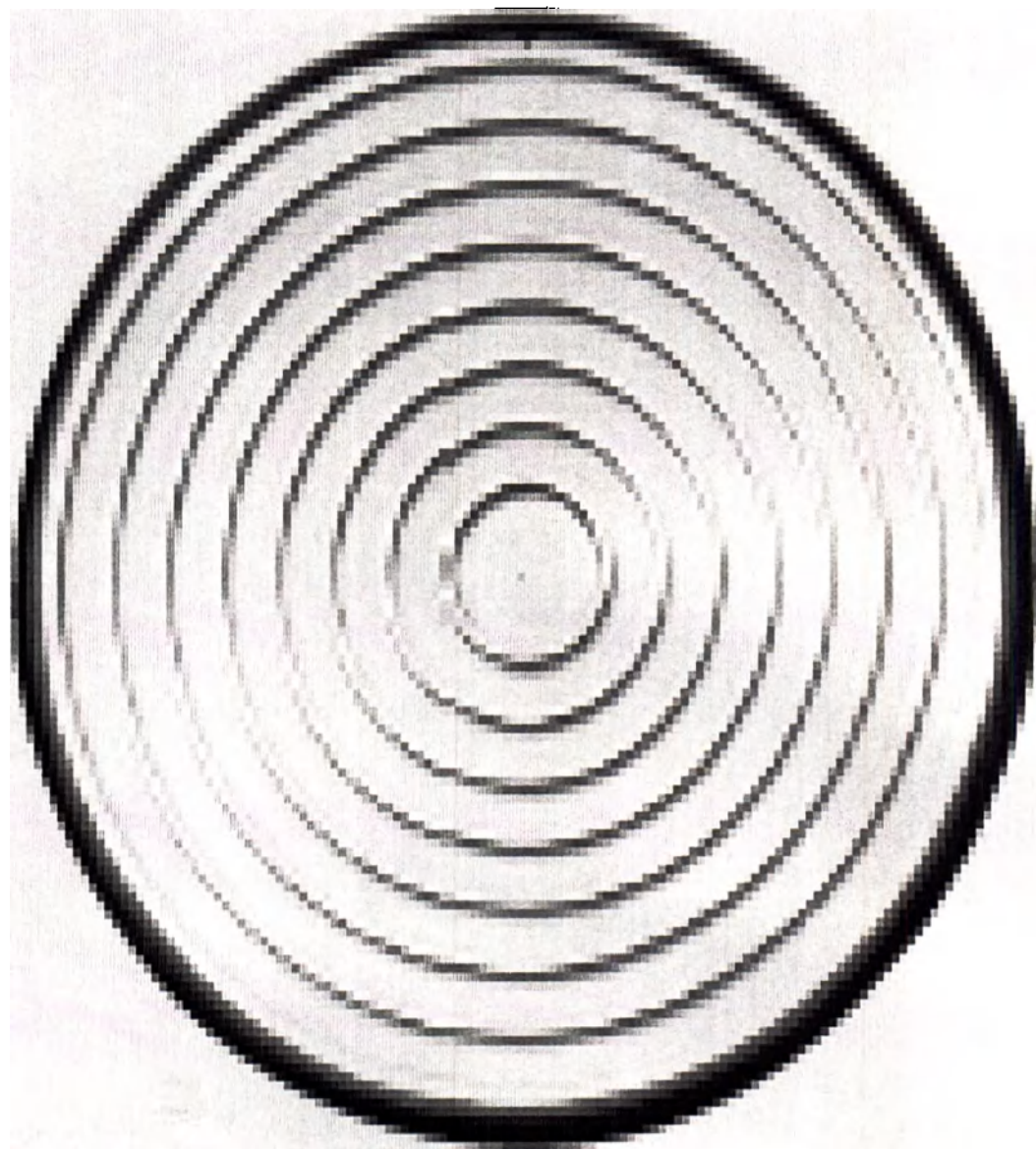
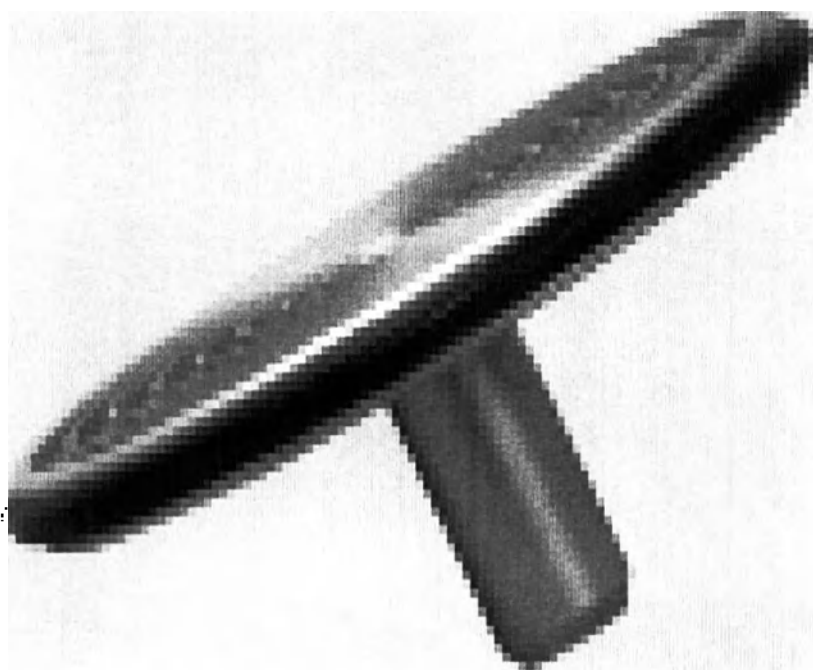
Диск для образцов, 25 мм



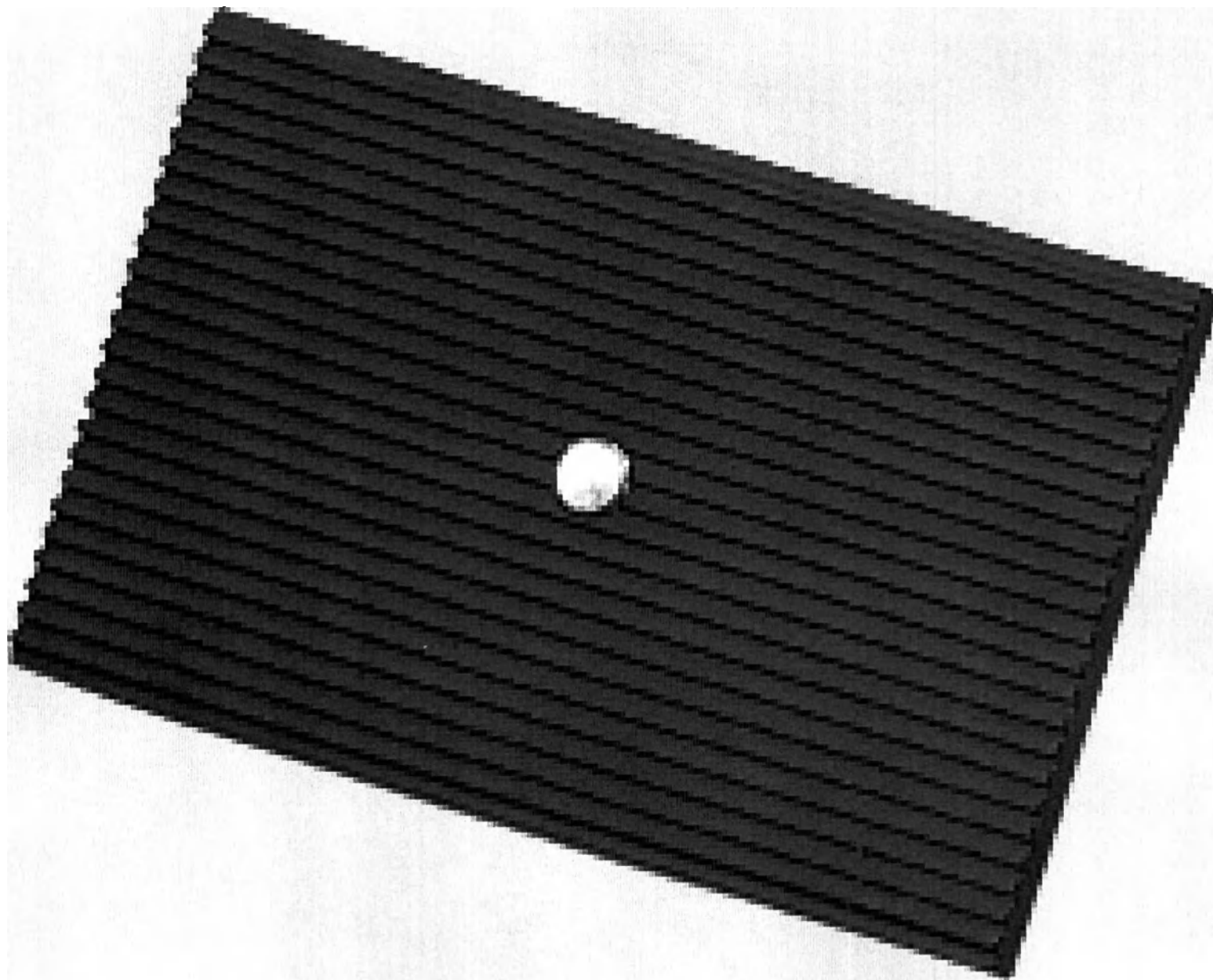
Диск для образцов, 30 мм



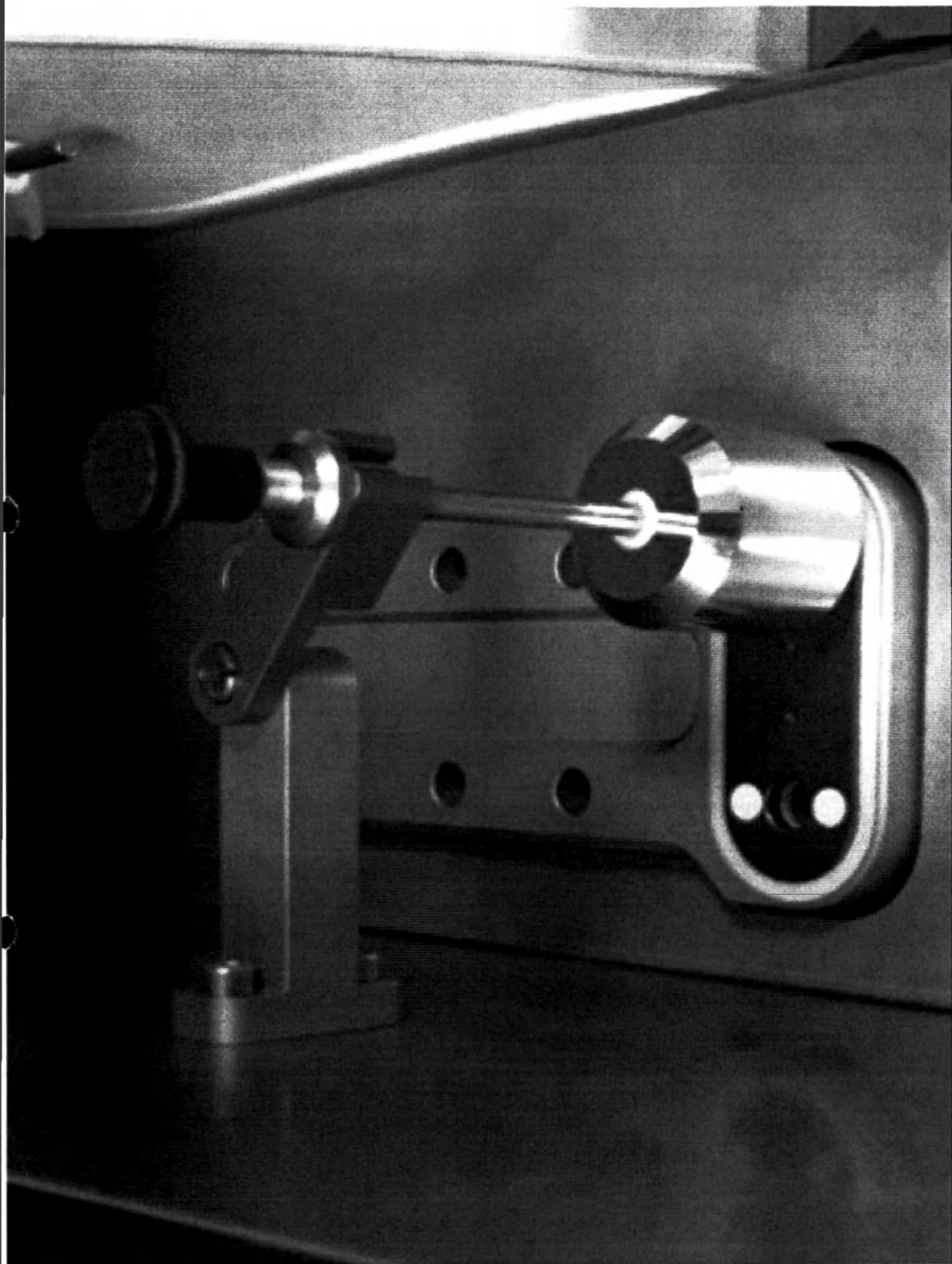
Диск для образцов, 40 мм



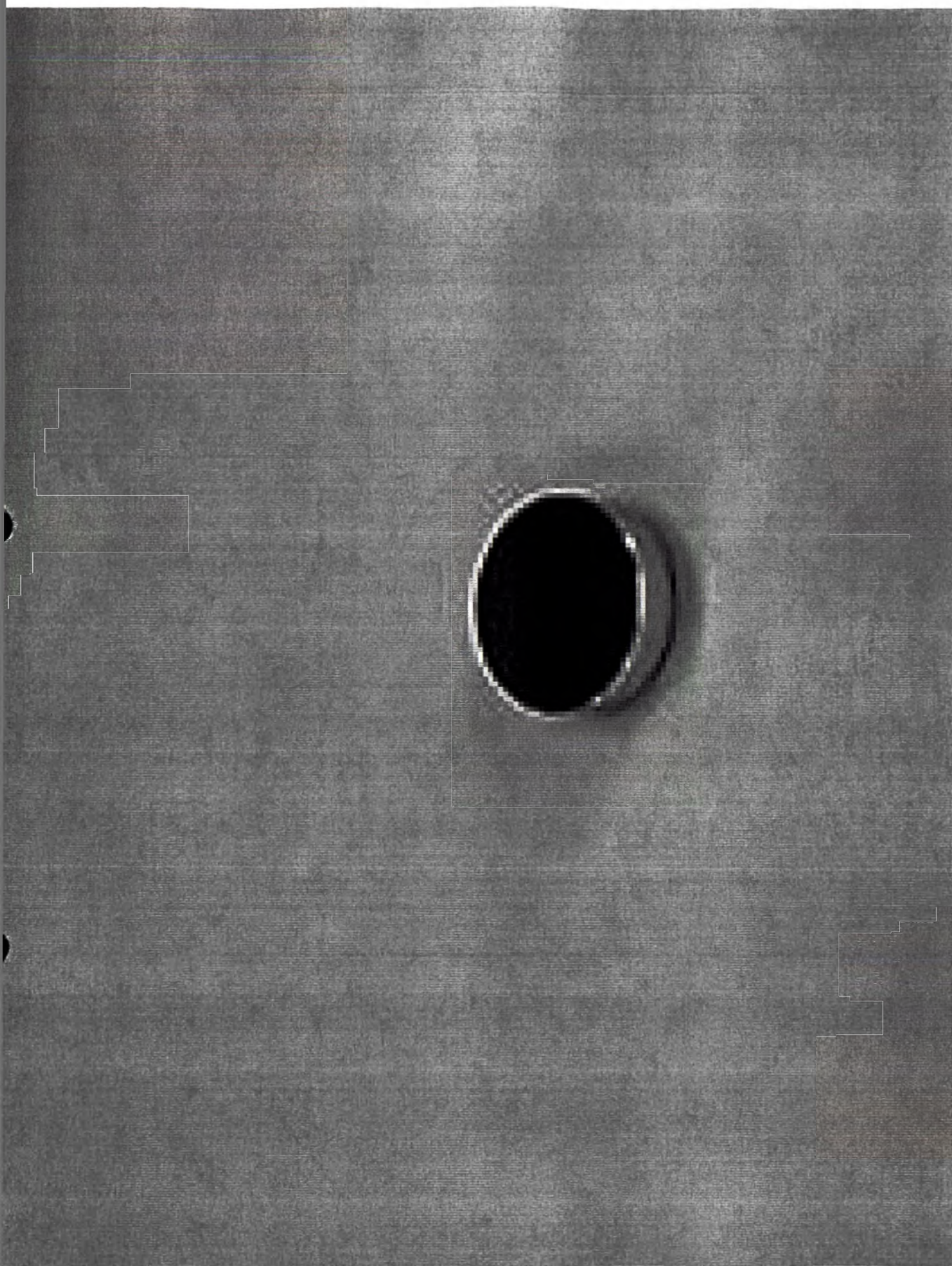
Диск для образцов, 55 мм



Диск для образцов, 50 x 80 мм



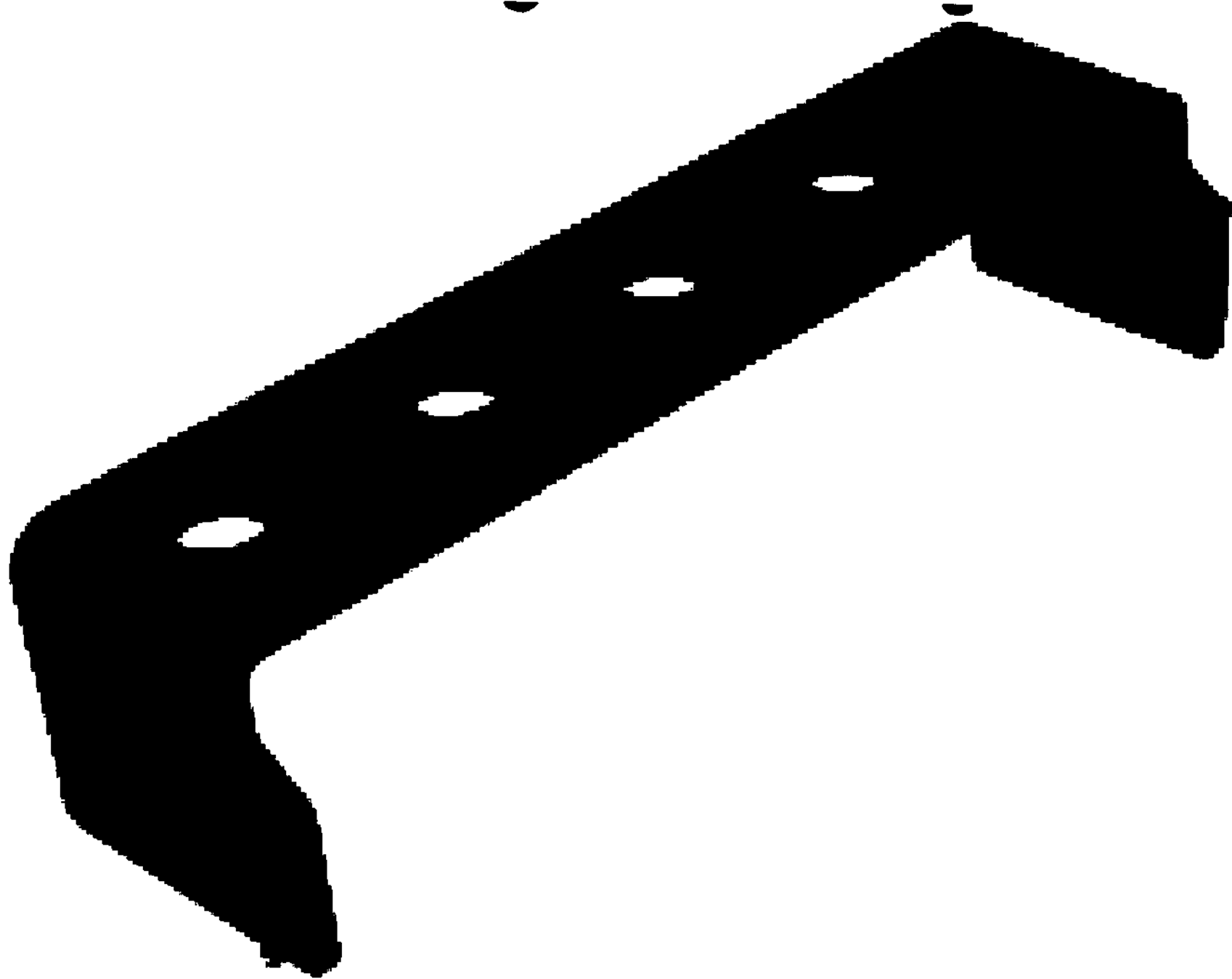
Блок теплоотведения — стационарный, в сборе



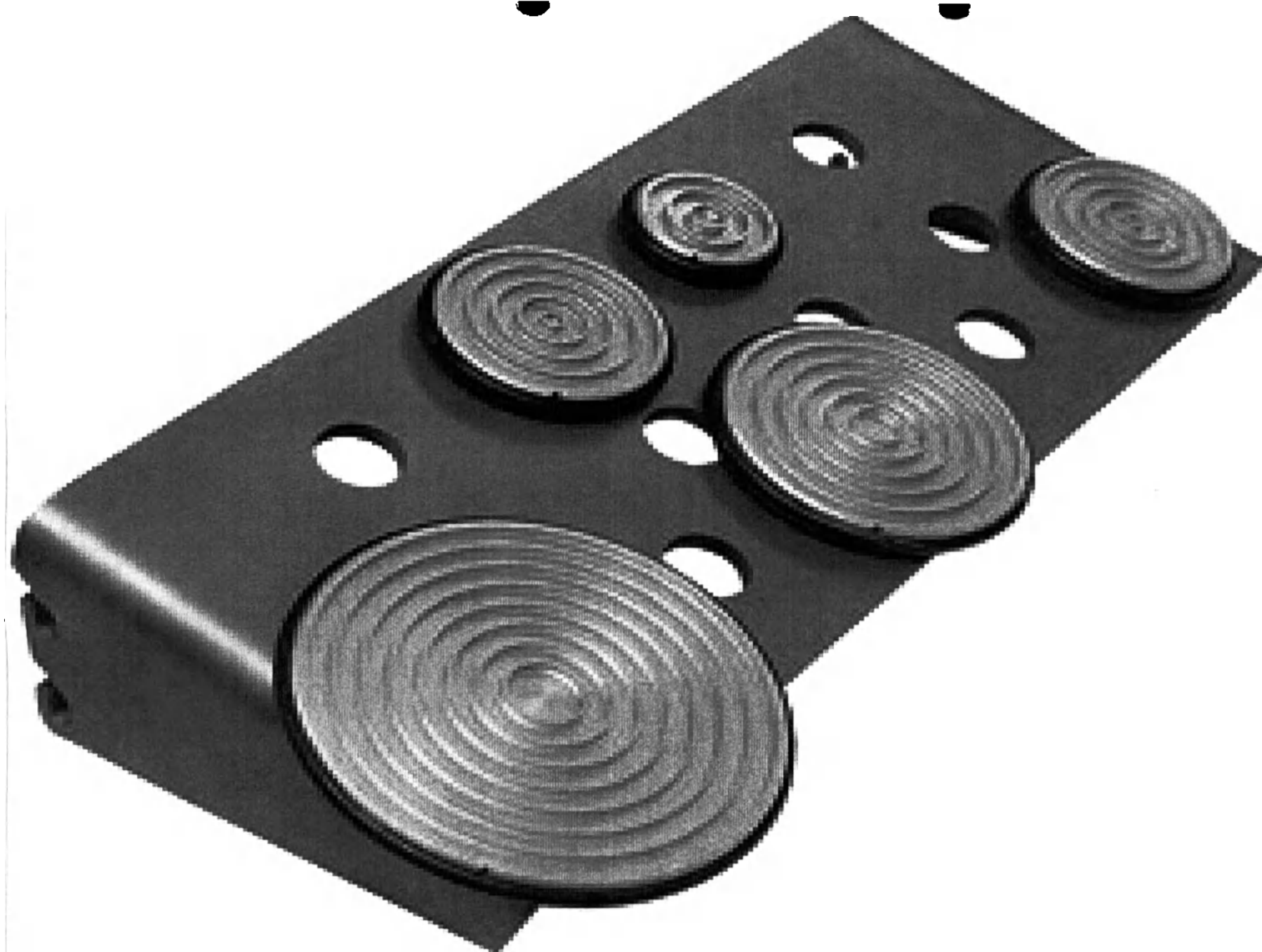
Парковочная станция



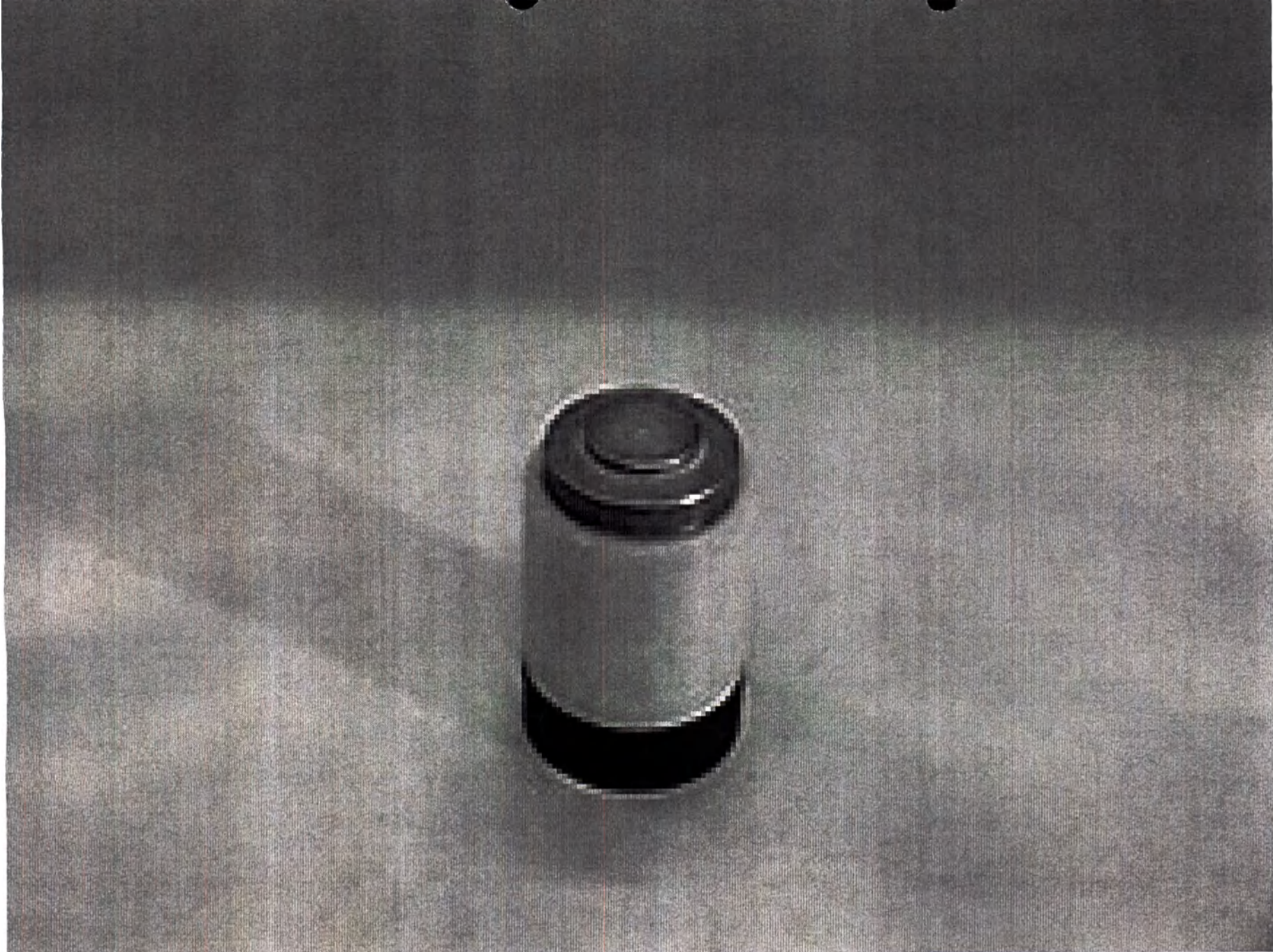
Блок теплоотведения — мобильный



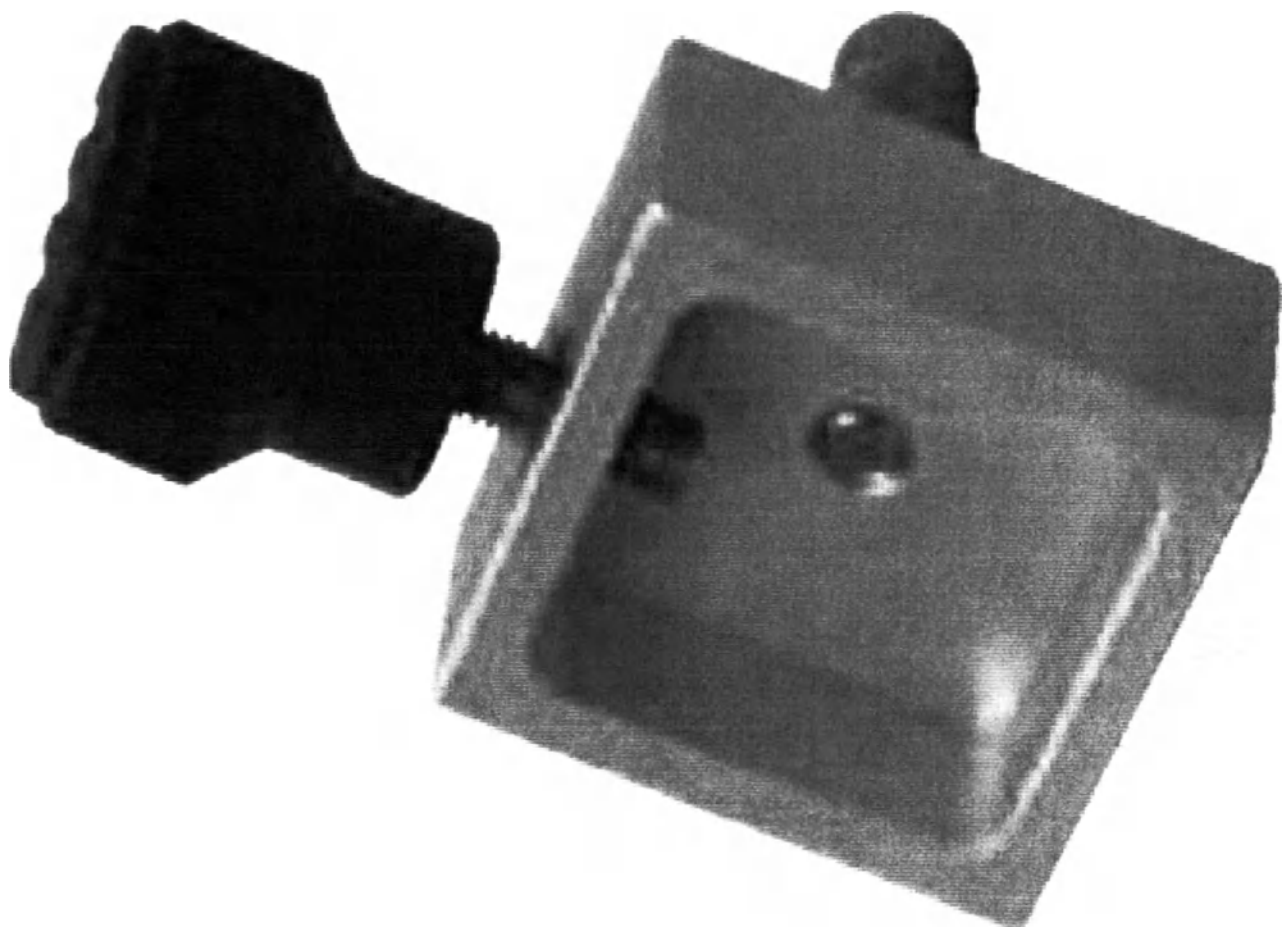
Блок для транспортировки дисков для образцов, малый (держатель для дисков для образцов)



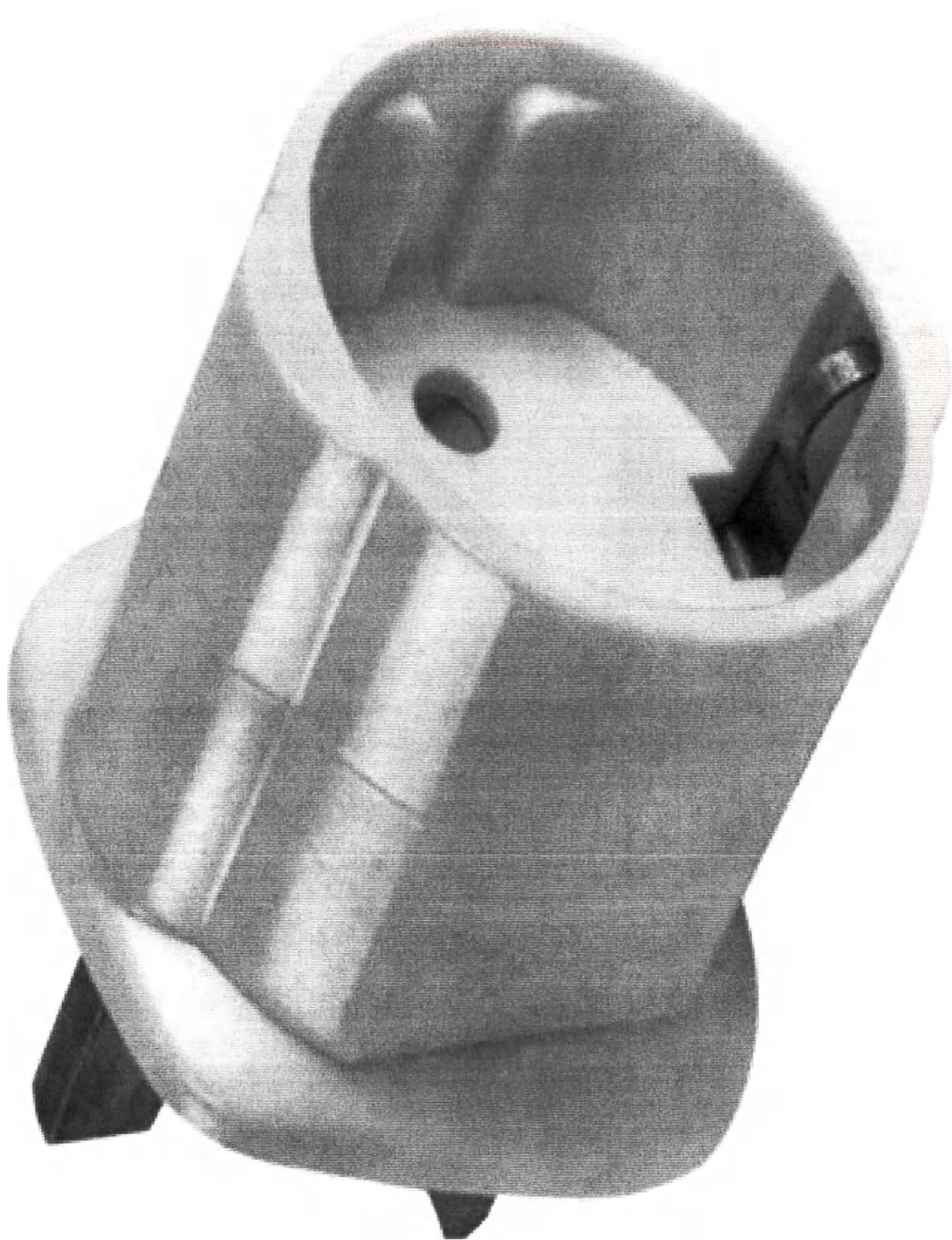
Блок для транспортировки дисков для образцов, большой (держатель для дисков для образцов)



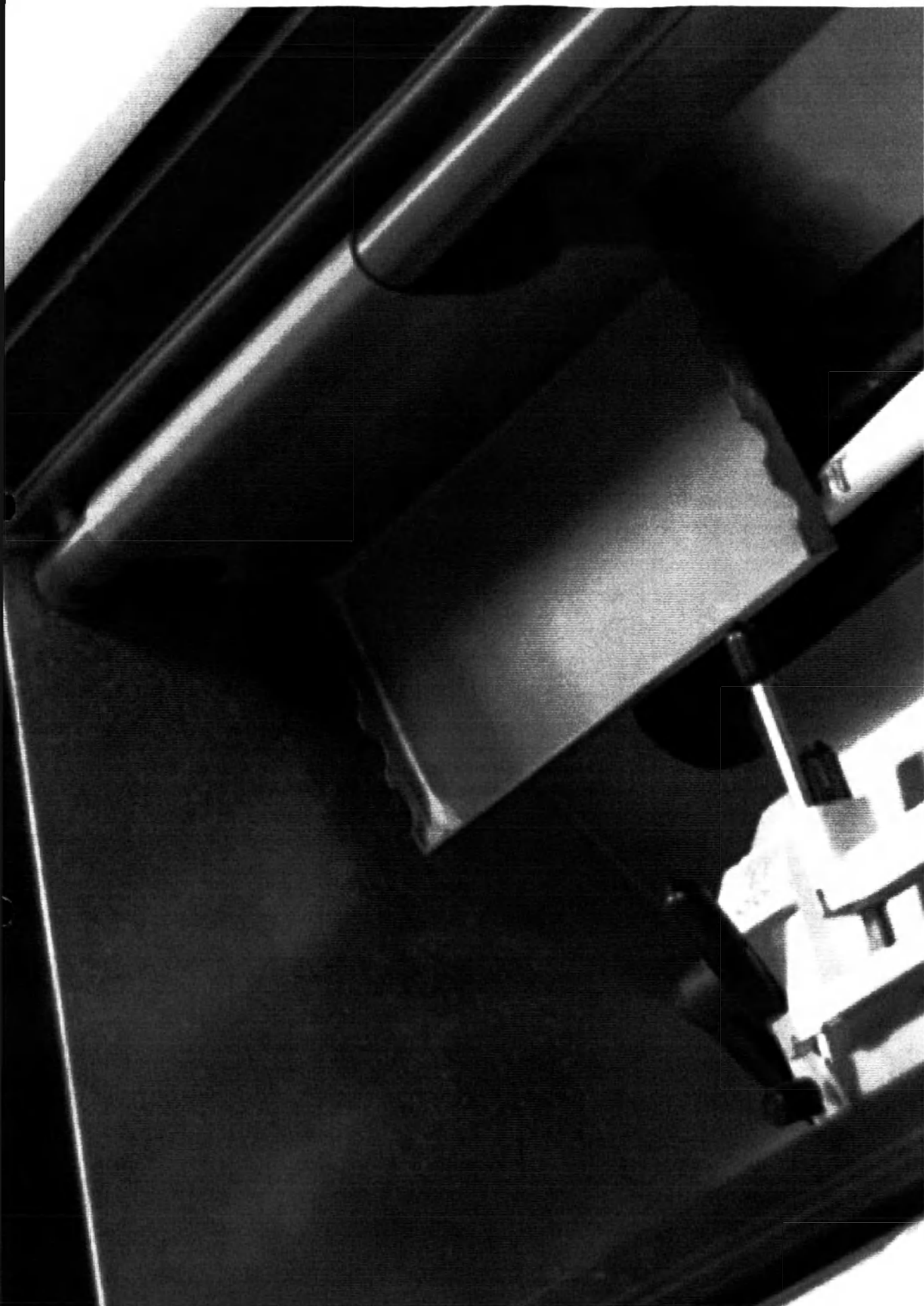
Термоблок



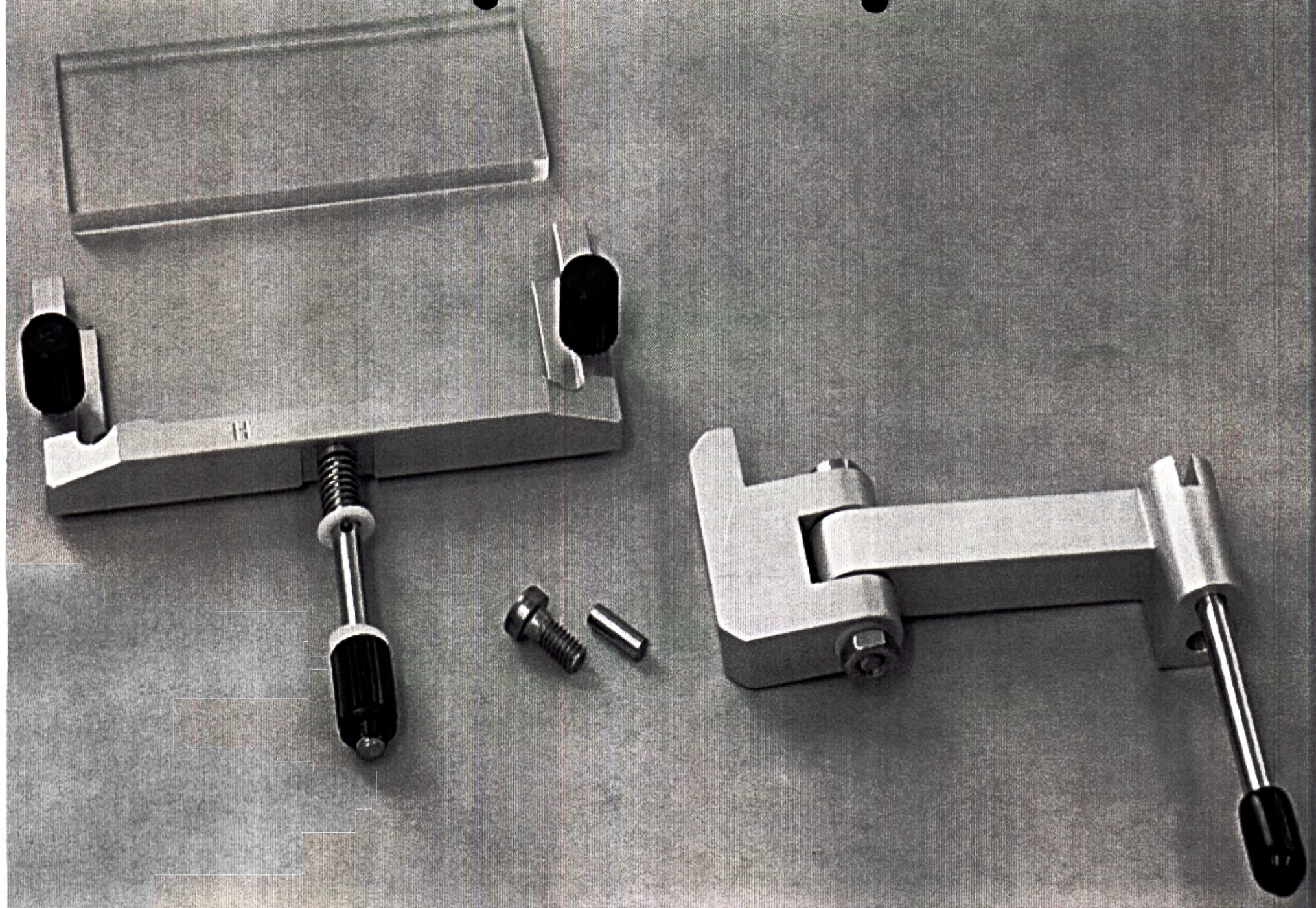
Адаптер Miles, для предметных стёкол TissueTek



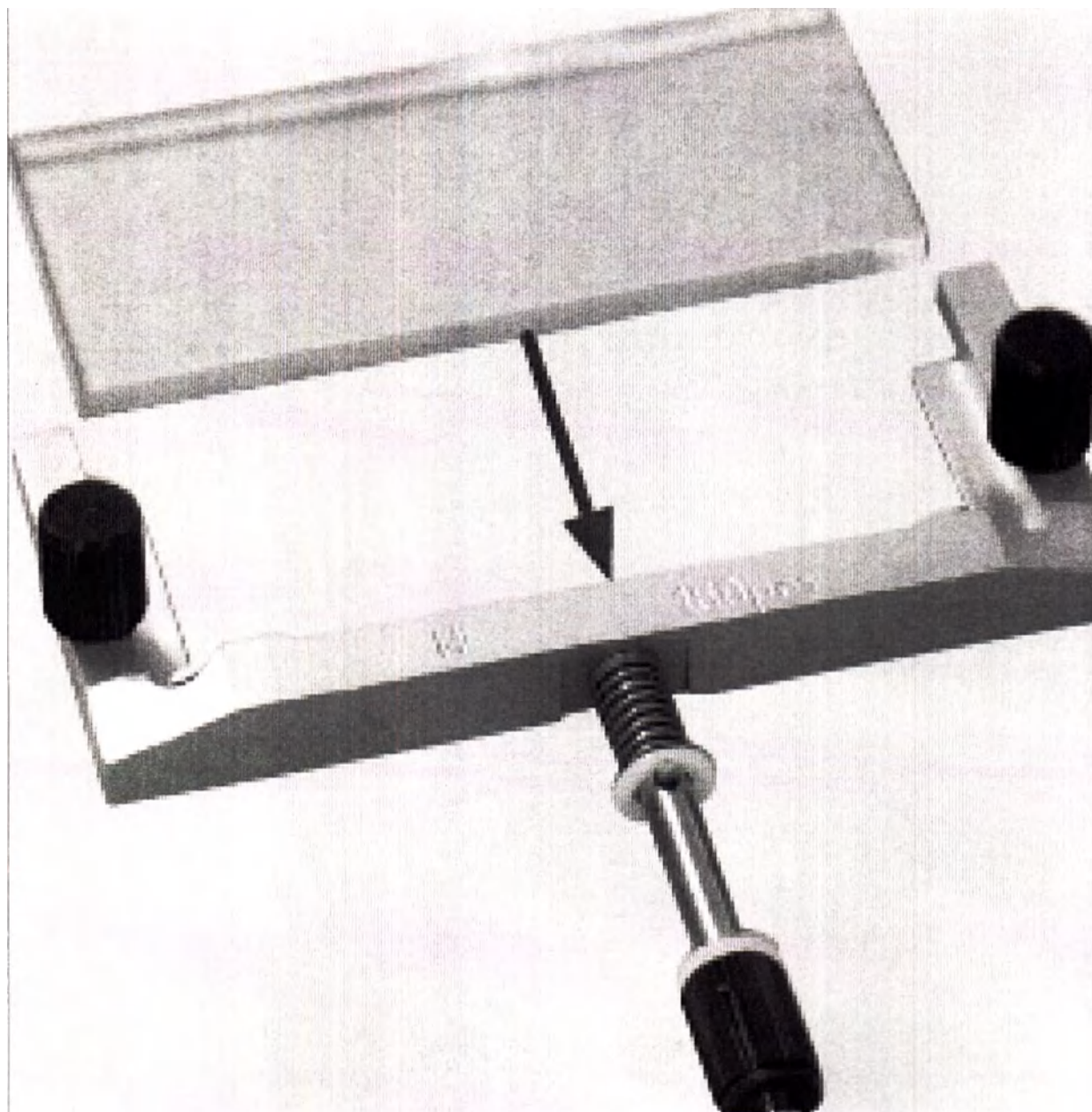
Сетевой адаптер EU-UK



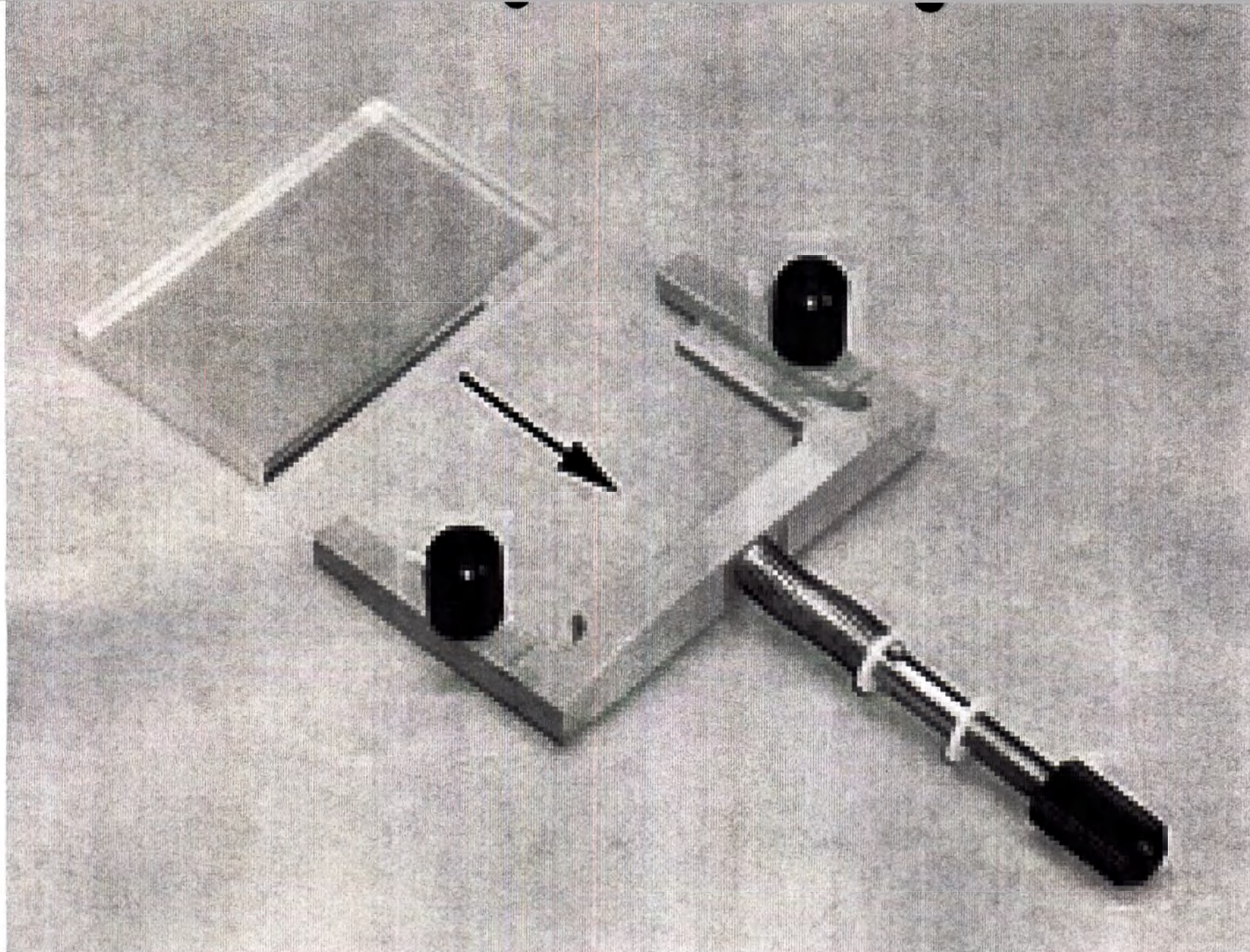
Сдвижная полка, в сборе



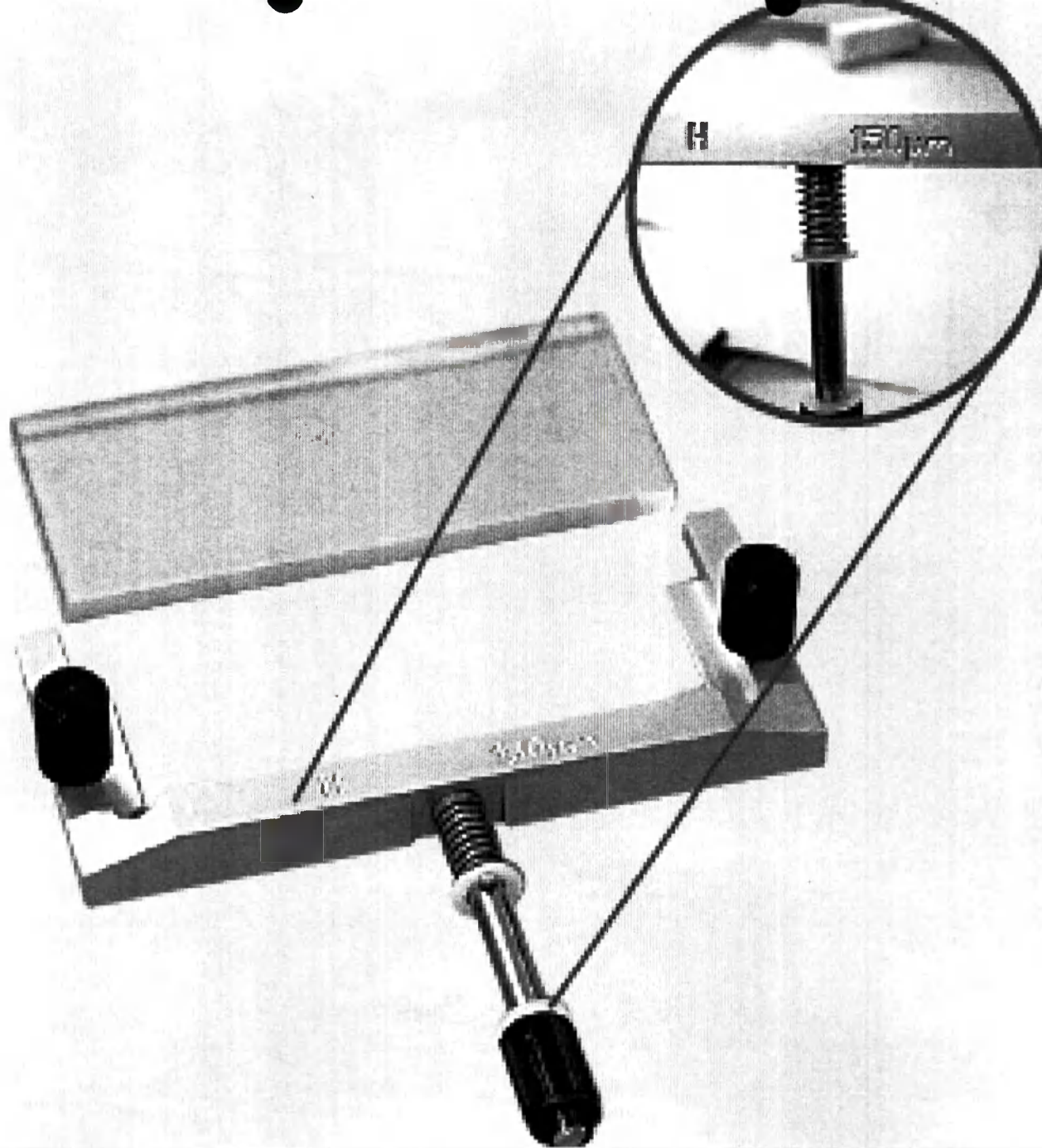
Набор для переоснащения: поворотный рычаг с системой уголка
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

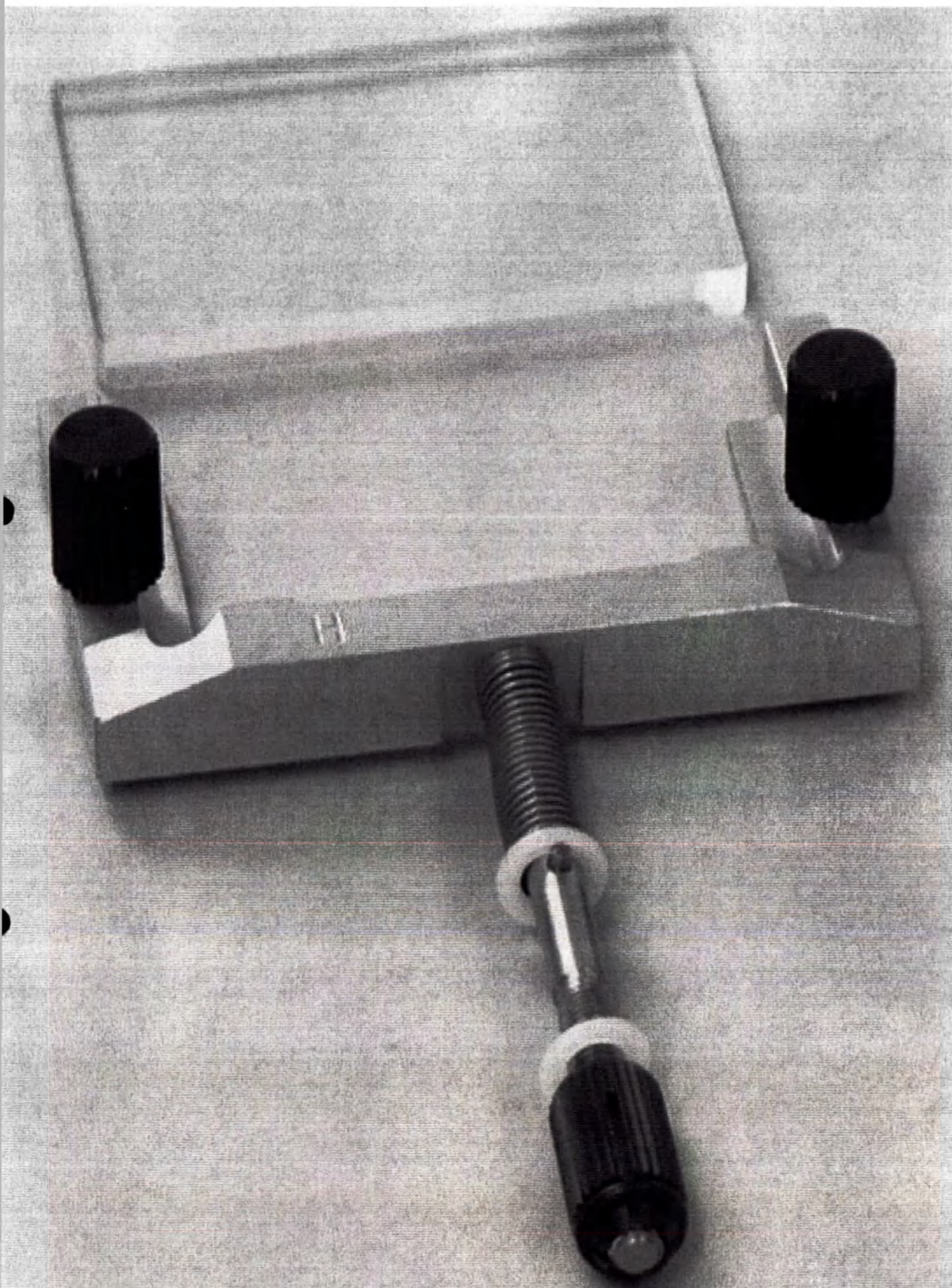


Система уголка СЕ, стекло — 70 мм, 100 мм распорка для 5 — 50 мкм

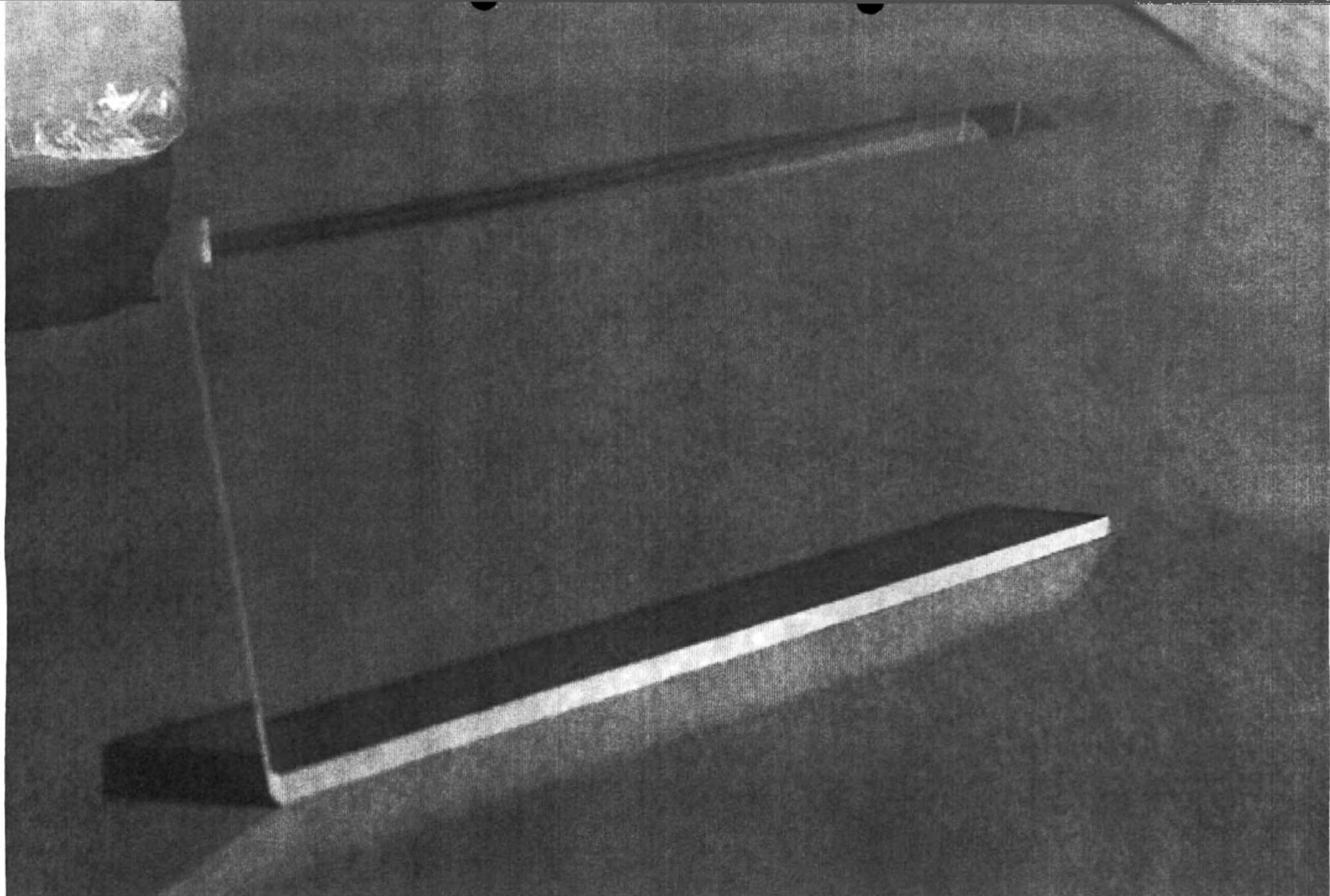


• Система уголка СЕ, стекло — 70 мм, 50 мкм распорка до 4 мкм





Система уголка для держателя ножа CN, для 5 — 50 мкм



Стеклянная вставка, защитная, ширина 70 мм

21/10/2020 12:27

Стеклянная вставка — 50 мм

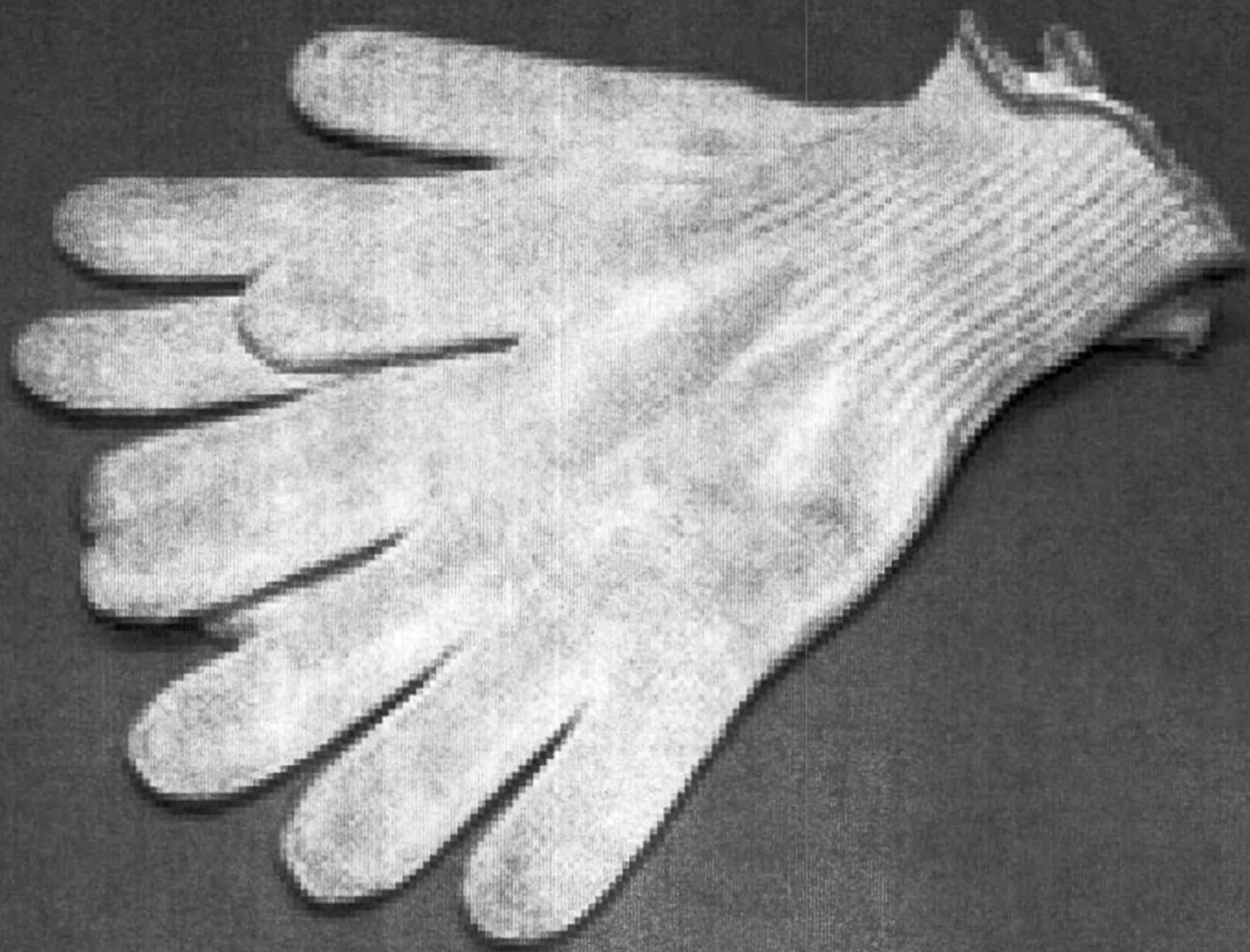
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



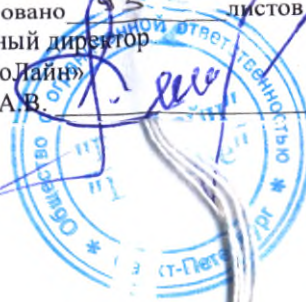
Среда для заморозки тканей, 125 мл



Низкотемпературное масло, 250 мл



В настоящем документе прошито и
пронумеровано 33 листов
Генеральный директор
ООО «БиоЛайн»
Семенов А.В.



МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Криостаты Leica в вариантах исполнения с принадлежностями»,
производства «Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ», Германия**

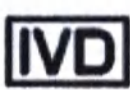
сентябрь, 2021

МАРКИРОВКА ШИЛЬДЫ ПРИБОРА

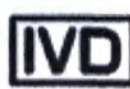
1.1. Шильда-пластинка, отображающая серийный номер изделия, прикреплена на задней стороне прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все шильды-пластинки представлены ниже исключительно для примера. Маркировка может различаться порядком расположения символов или отображением информации.

- Вариант исполнения - криостат Leica CM1860UV:

						
Model		SN				
CM1860 UV		REF				
			-			
V~		Hz	1440VA			
refrigerant R452A		filling weight 0,315 kg				
max. operating pressure 25bar						
 Leica Biosystems Nussloch GmbH Heidelberger Strasse 17-19 D-69226 Nussloch Germany		 Biosystems Made in Germany				

- Вариант исполнения - криостат Leica CM1860:

						
Model		SN				
CM1860		REF				
			-			
V~		Hz	1440VA			
refrigerant R452A		filling weight 0,315 kg				
max. operating pressure 25bar						
 Leica Biosystems Nussloch GmbH Heidelberger Strasse 17-19 D-69226 Nussloch Germany		 Biosystems Made in Germany				

- Вариант исполнения - криостат Leica CM1520:

						
Model CM1520			SN	□□□□□□□□		
			REF	□□□□□□□□		
				□□□□-□□		
□□□□V~		□□□□Hz		1440VA		
refrigerant R452A				filling weight 0,315 kg		
max. operating pressure 25bar						
 Leica Biosystems Nussloch GmbH Heidelberger Strasse 17-19 D-69226 Nussloch Germany				 Biosystems Made in Germany		

1.2. Образец шильды прибора



1.3. Маркировка для Российской Федерации

В целом символы маркировки для Российской Федерации включают те же самые символы, что указаны выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В целях соблюдения законодательства России, следующая маркировка будет применена для поставляемого изделия помимо маркировки на английском языке.

Маркировка, представленная далее, будет использоваться после успешного завершения процедуры внесения изменений как части процедуры государственной регистрации.

Маркировка будет представлена в форме русскоязычных стикеров, содержащих дополнительную информацию в соответствии с законодательством России.

- **Вариант исполнения - криостат Leica CM1860UV**

Криостаты Leica с принадлежностями: вариант исполнения Криостат Leica CM1860 UV

IVD

Напряжение питания, В ~: 230 ± 10%

Частота сети, Гц: 50

Максимальная мощность, не более, ВА: 1440

Основное охлаждение: хладагент R452A, 0,315 кг

макс. давление при эксплуатации 25 бар

Каталожный номер

REF

Производитель: Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия

Место производства: информацию о месте производства см. на оригинальной маркировке.

Информацию о серийном номере **SN**  - см. на оригинальной маркировке.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7202 от _____ года

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн»

197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

тел. (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, email: main@bioline.ru

Информацию на русскоязычном стикере считать приоритетной при поставке в РФ

- **Вариант исполнения - криостат Leica CM1860**

Криостаты Leica с принадлежностями: вариант исполнения Криостат Leica CM1860

IVD

Напряжение питания, В ~: 230 ± 10%

Частота сети, Гц: 50

Максимальная мощность, не более, ВА: 1440

Основное охлаждение: хладагент R452A, 0,315 кг

макс. давление при эксплуатации 25 бар

Каталожный номер

REF

Производитель: Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия

Место производства: информацию о месте производства см. на оригинальной маркировке.

Информацию о серийном номере **SN**  - см. на оригинальной маркировке.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7202 от _____ 2020 года

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн»

197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

тел. (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, email: main@bioline.ru

Информацию на русскоязычном стикере считать приоритетной при поставке в РФ

• Вариант исполнения - криостат Leica CM1520

Криостаты Leica с принадлежностями: вариант исполнения Криостат Leica CM1520

IVD

Напряжение питания, В ~: 230 ± 10%

Частота сети, Гц: 50

Максимальная мощность, не более, ВА: 1440

Основное охлаждение: хладагент R452A, 0,315 кг

макс. давление при эксплуатации 25 бар

REF

Каталожный номер

Производитель: Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия

Место производства: информацию о месте производства см. на оригинальной маркировке.

SN

Информацию о серийном номере _____, дате производства  - см. на оригинальной маркировке.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7202 от _____ 2020 года

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн»

197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

тел. (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, email: main@bioline.ru

Информацию на русскоязычном стикере считать приоритетной при поставке в РФ

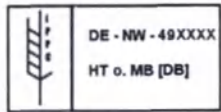
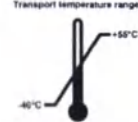
2. Символы и их значение

Следующие символы могут быть представлены на изделии (моделях) и/или маркировке упаковки:

Символ:	Название символа:	Предупреждение об опасности
	Описание:	Предупреждения отображаются в белом поле с оранжевой строкой заголовка и обозначены треугольником с восклицательным знаком.
Символ:	Название символа:	Указание
	Описание:	Указания, то есть важная информация для пользователя, отображаются в белом поле с синей строкой заголовка и обозначены символом указания.
Символ:	Название символа:	UV-C
	Описание:	Предупреждение об УФ(С)-излучении!
Символ:	Название символа:	Номер позиции
→ "Fig. 7 - 1"	Описание:	Номера позиций на иллюстрациях. Числа красного цвета обозначают номера позиций на иллюстрациях.
Символ:	Название символа:	Кнопки и выключатели на приборе
<u>Power switch</u>	Описание:	Кнопки и выключатели, расположенные на приборе и используемые пользователем в различных ситуациях, выделены серым жирным шрифтом.
Символ:	Название символа:	Функциональная кнопка
<u>Save</u>	Описание:	Программные символы, нажимаемые на дисплее, и/или информация на дисплее отображаются серым жирным шрифтом.
Символ:	Название символа:	Внимание
	Описание:	Указывает на необходимость ознакомления с Руководством по эксплуатации для получения важной предупреждающей

информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по целому ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском изделии.

Символ:	Название символа:	Изготовитель
	Описание:	Указывает на производителя медицинского изделия.
Символ:	Название символа:	Дата изготовления
	Описание:	Указывает на дату изготовления медицинского изделия.
Символ:	Название символа:	Соответствие стандартам ЕС
	Описание:	Использование знака соответствия стандартам ЕС является декларацией производителя, свидетельствующей о соответствии медицинского изделия требованиям применимых директив ЕС.
Символ:	Название символа:	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Описание:	Указывает на медицинское изделие, предназначенное для диагностики in vitro.
Символ:	Название символа:	Китайский стандарт RoHS
	Описание:	Символ экологической безопасности по китайскому стандарту RoHS. Число в символе означает "Срок экологически безопасного пользования" изделия в годах. Символ ставится в том случае, если используется вещество в концентрации, превышающей предельно допустимые в Китае нормы.
Символ:	Название символа	Символ испытаний CSA (США/Канада)
	Описание:	Символ испытаний CSA означает, что изделие было проверено и соответствует действующим стандартам безопасности и/или мощности, включая стандарты, установленные Американской службой стандартизации (American National Standards Institute — ANSI), лабораториями Underwriters Laboratories (UL), Канадской ассоциацией стандартизации (Canadian Standards Association - CSA), National Sanitation Foundation International (NSF) и другими организациями.
Символ:	Название символа:	Символ WEEE
	Описание:	Символ WEEE указывает на отдельный сбор электрического и электронного оборудования, подлежащего утилизации, и представляет собой перечеркнутый контейнер для мусора на колесах (§ 7 Закона об электрическом и электронном оборудовании).
Символ:	Название символа:	Переменный ток
		
Символ:	Название символа:	Артикул
	Описание:	Указывает на номер в каталоге производителя, по которому можно идентифицировать медицинское изделие.
Символ:	Название символа:	Серийный номер
	Описание:	Указывает на серийный номер производителя, по которому можно идентифицировать конкретное медицинское изделие.

Символ:	Название символа:	Соблюдать руководство по эксплуатации
	Описание:	Указывает на необходимость соблюдения указаний в руководстве по эксплуатации.
Символ:	Название символа:	Легковоспламеняющаяся жидкая субстанция
	Описание:	Маркировка упаковки согласно GGVSE/ADR для перевозки опасных грузов. Класс 3: ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ ЖИДКАЯ СУБСТАНЦИЯ.
Символ:	Название символа:	Запрещается использовать легковоспламеняющиеся замораживающие аэрозоли
	Описание:	Предупреждает пользователя о запрещении использования легковоспламеняющихся замораживающих аэрозолей внутри камеры криостата в связи с опасностью взрыва.
Символ:	Название символа:	Символ IPPC
	Описание:	Символ IPPC включает: Символ IPPC Идентификатор страны по ISO 3166, например, "DE" для Германии Идентификатор региона, например "NE" для Гессена Регистрационный номер, один раз присваиваемый номер, начинающийся с 49 Способ обработки, например "HT" (горячая обработка)
Символ:	Название символа:	Ограничение высоты штабеля
	Описание:	Запрещается складывать части оборудования друг на друга и класть другие грузы на оборудование.
Символ:	Название символа:	Хрупкое, обращаться осторожно
	Описание:	Указывает на медицинское изделие, которое при ненадлежащем обращении может быть сломано или повреждено.
Символ:	Название символа:	Хранить в сухом месте
	Описание:	Указывает на медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.
Символ:	Название символа:	Верх
	Описание:	Показывает правильное вертикальное положение части оборудования.
Символ:	Название символа:	Ограничение температуры при транспортировке
	Описание:	Показывает предельную температуру при транспортировке, которую медицинское изделие может выдержать без риска быть поврежденным.
Символ:	Название символа:	Ограничение температуры при хранении
	Описание:	Показывает предельную температуру при хранении, которую медицинское изделие может выдержать без риска быть поврежденным.

Внешний вид:



Индикация:

Описание:

Индикатор опрокидывания

Этот индикатор служит для контроля выполнения требований при перевозке и хранении перевозимого. Начиная с наклона 60°, синий кварцевый песок пересыпается в поле индикации в виде стрелки и остаётся там. Ненадлежащее обращение с перевозимым грузом сразу становится заметным и может быть неоспоримо доказано.

в настоящем документе пропущено 1
пронумеровано 8 (восемь) листов
Генеральный директор
ООО «БиоЛайн»
Семенов А.В.

