



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2018/7202

На медицинское изделие

Криостаты Leica с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Strasse 17-19, 69226

Nussloch, Germany

Производитель

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Strasse 17-19, 69226

Nussloch, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44692/56250 от 07.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2021 года № 12209
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060637

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2018/7202

Лист 1

На медицинское изделие

Криостаты Leica с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

- криостат Leica CM1860 UV;
- криостат Leica CM1860;
- криостат Leica CM1520.

II. Стандартный комплект поставки:

1.1. Основной прибор

(Криостат Leica CM1860 UV, Криостат Leica CM1860 или Криостат Leica CM1520) - 1 шт.

1.2. Маховик с маркировкой, антибактериальный - 1 шт.

1.3. Набор дисков для образцов - 1 шт., в составе:

1.3.1. Диски для образцов, 25 мм - 4 шт.

1.3.2. Диски для образцов, 30 мм - 4 шт.

1.4. Сборник обрезков - 1 шт.

1.5. Полка, правая - 1 шт.

1.6. Полка, левая - 1 шт.

1.7. Полка для кисточки - 1 шт.

1.8. Крышка для полки быстрого замораживания - 1 шт.

1.9. Резиновая заглушка - 1 шт.

1.10. Набор инструментов - 1 шт., в составе: - 1 шт.

1.10.1. Кисточка, тонкая - 1 шт.

1.10.2. Кисточка "Leica" с магнитом - 1 шт.

1.10.3. Ключ для болтов с внутренним шестигранником, 1,5 мм - 1 шт.

1.10.4. Ключ для болтов с внутренним шестигранником, 2,5 мм - 1 шт.

1.10.5. Ключ для болтов с внутренним шестигранником, 3,0 мм - 1 шт.

1.10.6. Ключ для болтов с внутренним шестигранником, 4,0 мм - 1 шт.

1.10.7. Ключ под внутренний шестигранник с шаровой головкой, 4,0 мм - 1 шт.

1.10.8. Ключ для болтов с внутренним шестигранником, 5,0 мм - 1 шт.

1.10.9. Штифтовой ключ с рукояткой, 5,0 мм - 1 шт.

1.10.10. Ключ для болтов с внутренним шестигранником, 6,0 мм - 1 шт.

1.10.11. Односторонний ключ, 13 мм - 1 шт.

1.10.12. Односторонний ключ, 16 мм - 1 шт.

1.11. Ёмкость с низкотемпературным маслом, 50 мл - 1 шт.

1.12. Среда для заморозки тканей, 125 мл - 1 шт.

1.13. Защитные перчатки, стойкие к разрезанию, размер М - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0092749

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2018/7202

Лист 2

- 1.14. Руководство пользователя (+ CD с вариантами на других языках) - 1 шт.
- 1.15. Основание держателя ножа/лезвия для держателя CN, CE - 1 шт.
- 1.16. Держатель лезвия Premium - 1 шт.
- 1.17. Одноразовые узкие лезвия Leica, тип 819, 1 упаковка по 50 шт. - 1 уп.

III. Принадлежности:

- 1. Держатель ножа/лезвия и основание держателя ножа/лезвия, варианты исполнения:
 - 1.1. Основание держателя ножа/лезвия для держателя CN, CE, Premium - 1 шт.
 - 1.2. Держатель ножа CN для стандартного ножа микротомы - 1 шт.
 - 1.3. Держатель лезвия CE, широкое и узкое лезвие - 1 шт.
 - 1.4. Держатель лезвия CE, без настройки заднего угла - 1 шт.
 - 1.5. Прижимная пластина держателя лезвия, 22°, для микротомных лезвий - 1 шт.
 - 1.6. Держатель лезвия CE-TC - 1 шт.
 - 1.7. Антистатический комплект для держателя лезвия CE, широкое лезвие - 1 шт.
 - 1.8. Антистатический комплект для держателя лезвия CE, узкое лезвие - 1 шт.
 - 1.9. Крепление ножа для держателя CN, для коротких ножей - 1 шт.
 - 1.10. Крепление ножа для держателя CN, для длинных ножей - 1 шт.
- 2. Одноразовые лезвия, варианты исполнения:
 - 2.1. Одноразовые лезвия Leica TC-65, упаковка 5 шт. - 1 шт.
 - 2.2. Широкие одноразовые лезвия Leica, тип 818, 1 упаковка по 50 шт. - 1 шт.
 - 2.3. Широкие одноразовые лезвия Leica, тип 818, 10 упаковок по 50 шт. - 1 шт.
 - 2.4. Одноразовые узкие лезвия Leica, тип 819, 1 упаковка по 50 шт. 1 уп.
 - 2.5. Узкие одноразовые лезвия Leica, тип 819, 10 упаковок по 50 шт. - 1 шт.
- 3. Многолезвийные ножи, варианты исполнения:
 - 3.1. Нож, длина 16 см, профиль "с" - 1 шт.
 - 3.2. Нож, длина 16 см, твердосплавная режущая кромка, профиль "с" - 1 шт.
 - 3.3. Нож, длина 16 см, профиль "d" - 1 шт.
 - 3.4. Нож, длина 16 см, твердосплавная режущая кромка, профиль "d" - 1 шт.
 - 3.5. Сменная коробка для 1 - 2 ножей длиной от 10 до 16 см - 1 шт.
- 4. Система загрузки криостата д-ра Петерса в наборах в составе и отдельных упаковках:
 - 4.1. Кофр с системой загрузки криостата, в составе:
 - 4.1.1. Кофр.
 - 4.1.2. Загрузочные планки с углублениями в трёх размерах: 18 мм, 24 мм, 30 мм - 3 шт.
 - 4.1.3. Предметные столики, малые - 6 шт.
 - 4.1.4. Предметные столики, большие - 4 шт.
 - 4.1.5. Блок теплоотведения - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0092750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

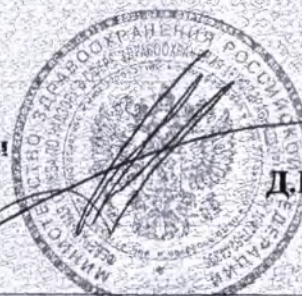
от 23 декабря 2021 года № РЗН 2018/7202

Лист 3

- 4.1.6. Контейнер для предметных столиков - 1 шт.
- 4.1.7. Шпатель для ориентирования образцов - 16 шт.
- 4.1.8. Столик для резания/замораживания - 1 шт.
- 4.1.9. Блок теплоотведения, на опорах - 1 шт.
- 4.1.10. Загрузочный пинцет, изогнутый - 1 шт.
- 4.2. Система загрузки криостата, в сборе:
 - 4.2.1. Загрузочные планки с углублениями в трёх размерах: 18 мм, 24 мм, 30 мм - 3 шт.
 - 4.2.2. Предметные столики, малые - 6 шт.
 - 4.2.3. Предметные столики, большие - 4 шт.
 - 4.2.4. Блок теплоотведения - 4 шт.
 - 4.2.5. Контейнер для предметных столиков - 1 шт.
 - 4.2.6. Шпатель для ориентирования образцов - 16 шт.
 - 4.2.7. Столик для резания/замораживания - 1 шт.
 - 4.2.8. Блок теплоотведения, на опорах - 1 шт.
 - 4.2.9. Загрузочный пинцет, изогнутый - 1 шт.
- 4.3. Набор загрузочных планок с малыми углублениями, 18 мм, в составе:
 - 4.3.1. Загрузочная планка, углубления 18 мм - 1 шт.
 - 4.3.2. Предметные столики, малые - 4 шт.
 - 4.3.3. Блок теплоотведения - 2 шт.
 - 4.3.4. Шпатель для ориентирования образцов - 8 шт.
- 4.4. Набор загрузочных планок со средними углублениями, 24 мм, в составе:
 - 4.4.1. Загрузочная планка, углубления 24 мм - 1 шт.
 - 4.4.2. Предметные столики, малые - 4 шт.
 - 4.4.3. Блок теплоотведения - 2 шт.
 - 4.4.4. Шпатель для ориентирования образцов - 8 шт.
- 4.5. Набор загрузочных планок с большими углублениями, 30 мм, в составе:
 - 4.5.1. Загрузочная планка, углубления 30 мм - 1 шт.
 - 4.5.2. Предметные столики, большие - 4 шт.
 - 4.5.3. Блок теплоотведения - 2 шт.
 - 4.5.4. Шпатель для ориентирования образцов - 8 шт.
- 4.6. Набор замораживающего столика/блока теплоотведения, на опорах, в составе:
 - 4.6.1. Пинцет, с покрытием из эпоксидной смолы - 1 шт.
 - 4.6.2. Пластмассовый шпатель - 1 шт.
 - 4.6.3. Дополнительные опоры - 2 шт.
- 4.7. Загрузочная планка, 4 x 18 мм - 1 шт.
- 4.8. Загрузочная планка, 4 x 24 мм - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0092751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2018/7202

Лист 4

- 4.9. Загрузочная планка, 3 x 30 мм - 1 шт.
4.10. Предметный столик, прямоугольный, 28 мм (малый) - 1 шт.
4.11. Предметный столик, прямоугольный, 36 мм (большой) - 1 шт.
4.12. Блок теплоотведения - 1 шт.
4.13. Контейнер для предметных столиков - 1 шт.
4.14. Шпатель для ориентирования образцов в системе загрузки криостата д-ра Петерса, упаковка по 8 шт. - 1 уп.
5. Компоненты и расходные материалы:
5.1. Контейнер для окраски Easy Dip, белый, 6 шт. - 1 уп.
5.2. Контейнер для окраски Easy Dip, розовый, 6 шт. - 1 уп.
5.3. Контейнер для окраски Easy Dip, зелёный, 6 шт. - 1 уп.
5.4. Контейнер для окраски Easy Dip, жёлтый, 6 шт. - 1 уп.
5.5. Контейнер для окраски Easy Dip, синий, 6 шт. - 1 уп.
5.6. Держатель предметных стекол Easy Dip, серый, упаковка по 6 шт. - 1 уп.
5.7. Кольцо круглого сечения, синее, для цветовой маркировки, 20 мм и 30 мм, 10 шт. - 1 уп.
5.8. Кольцо круглого сечения, красное, для цветовой маркировки, 20 мм и 30 мм, 10 шт. - 1 уп.
5.9. Кольцо круглого сечения, синее, для цветовой маркировки, 40 мм, 10 шт. - 1 уп.
5.10. Кольцо круглого сечения, красное, для цветовой маркировки, 40 мм, 10 шт. - 1 уп.
5.11. Кольцо круглого сечения, синее, для цветовой маркировки, 55 мм, 10 шт. - 1 уп.
5.12. Кольцо круглого сечения, красное, для цветовой маркировки, 55 мм, 10 шт. - 1 уп.
5.13. Набор инструментов для криостата - 1 шт.
5.14. Диск для образцов, 20 мм - 1 шт.
5.15. Диск для образцов, 25 мм - 1 шт.
5.16. Диск для образцов, 30 мм - 1 шт.
5.17. Диск для образцов, 40 мм - 1 шт.
5.18. Диск для образцов, 55 мм - 1 шт.
5.19. Диск для образцов, 50 x 80 мм - 1 шт.
5.20. Блок теплоотведения - стационарный, в сборе - 1 шт.
5.21. Парковочная станция - 1 шт.
5.22. Блок теплоотведения - мобильный - 1 шт.
5.23. Блок для транспортировки дисков для образцов, малый (держатель для дисков для образцов) - 1 шт.
5.24. Блок для транспортировки дисков для образцов, большой (держатель для дисков для образцов) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0092752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2021 года № РЗН 2018/7202

Лист 5

- 5.25. Термоблок - 1 шт.
5.26. Адаптер Miles, для предметных стёкол TissueTek - 1 шт.
5.27. Сетевой адаптер EU-UK - 1 шт.
5.28. Сдвижная полка, в сборе - 1 шт.
6. Расходные материалы:
6.1. Набор для переоснащения: поворотный рычаг с системой уголка - 1 шт., в составе:
6.2 Система уголка CE, стекло - 70 мм, 100 мкм распорка для 5 - 50 мкм - 1 шт.
6.3. Система уголка CE, стекло - 70 мм, 50 мкм распорка до 4 мкм - 1 шт.
6.4. Система уголка CE, стекло - 70 мм, 150 мкм распорка до свыше 50 мкм - 1 шт.
6.5. Система уголка для держателя ножа CN, для 5 - 50 мкм - 1 шт.
6.6. Стеклянная вставка, защитная, ширина 70 мм - 1 шт.
6.7. Стеклянная вставка - 50 мм - 1 шт.
6.8. Среда для заморозки тканей, 125 мл - 1 шт.
6.9. Низкотемпературное масло, 250 мл - 1 шт.
6.10. Защитные перчатки, стойкие к разрезанию, размер S - 1 шт.
Место производства:
1. Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany.
2. Simport Scientific Inc., 2588 rue Bernard-Pilon, Saint-Mathieu-de-Beloeil (Québec), J3G 4S5 Canada.
3. CellPath Ltd., Unit 80 Mochdre Industrial Estate, Newtown, Powys, SY16 4LE, UK.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0092753