



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2022 года № РЗН 2022/16660

На медицинское изделие

Аппарат для окрашивания гистологических препаратов DP360
(Slide Stainer DP360)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd., Floor 5, Building B,
No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District,
Shenzhen City, Guangdong Province, China

Производитель

"Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd., Floor 5, Building B,
No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District,
Shenzhen City, Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd., Floor 5, Building B,
No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District,
Shenzhen City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-44470/59188 от 29.09.2021

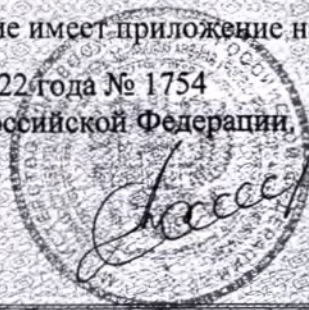
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2022 года № 1754
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059557

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16660

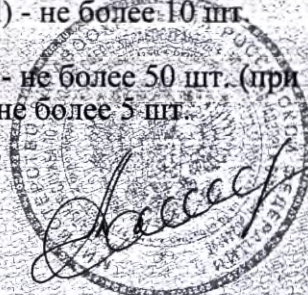
Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для окрашивания гистологических препаратов DP360
(Slide Stainer DP360), в составе:**

1. Основной модуль аппарата для окрашивания гистологических препаратов DP360 (DP360 main unit) - 1 шт.
2. Емкость для промывки (Washing tank) - не более 20 шт. (при необходимости).
3. Емкость для реагентов (Reagent tank) - не более 60 шт. (при необходимости).
4. Транзитная станция (Transfer tank) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Штатив для предметных стёкол (Slide holder) - не более 60 шт. (при необходимости).
6. Крышка емкости для реагентов (Reagent tank hood) - не более 60 шт. (при необходимости).
7. Вентиляционная труба (включая зажим для вентиляционной трубы) (Vent pipe assembly (including pipe clamp)) - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Подводящая труба (Inlet pipe assembly) - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Соединительный патрубок высокого давления (Four-point explosion-proof tube) - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Фильтр (Filter) - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Шаровой кран (Ball valve) - не более 10 шт. (при необходимости).
12. Коннектор (One point and two connectors) - не более 10 шт. (при необходимости).
13. Соединитель (внутренняя резьба G1 / 2 к внешней резьбе G3 / 4) (G1/2 internal thread to G3/4 external thread) - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Соединитель (внешняя резьба G1 / 2 к внешней резьбе G3 / 4) (G1/2 external thread to G3/4 external thread) - не более 10 шт. (при необходимости).
15. Регулятор давления (Regulator components) - не более 10 шт. (при необходимости).
16. Сливная труба Ф32 (Ф32 Spring steel tube) - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Зажим для сливной трубы Ф44 (Ф44 Pipe clamp) - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Набор уплотнительных колец (Quarter seal ring) - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Сетевой кабель (Main power supply cable) - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Соединительный кабель (Jumper cable) - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Стилус (Stylus) - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Присоска (Sucker) - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Внешний корпус вентиляционного выхода (Rear fan air guide weldment) - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Упаковка винтов (Screw package) - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Набор этикеток для реагентов (Reagent label) - не более 10 шт. (при необходимости).
26. Карбоновый фильтр (Activated carbon filter) - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Руководство пользователя (User's manual) - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0098537