



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17044

На медицинское изделие

Мультистейнер автоматический для микропрепаратов Tissue-Tek Prisma Plus с принадлежностями (Tissue-Tek Prisma Plus Automated Slide Stainer)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сакура Сейки Ко., Лтд.", Япония,

Sakura Seiki Co., Ltd., 75-5 Imojiya, Chikuma-shi, Nagano-ken 387-0015, Japan

Производитель

"Сакура Сейки Ко., Лтд.", Япония,

Sakura Seiki Co., Ltd., 75-5 Imojiya, Chikuma-shi, Nagano-ken 387-0015, Japan

Место производства медицинского изделия

Sakura Seiki Co., Ltd., 75-5 Imojiya, Chikuma-shi, Nagano-ken 387-0015, Japan

Номер регистрационного досье № РД-45314/72190 от 11.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3507
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065166

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17044

Лист 1

На медицинское изделие

Мультистейнер автоматический для микропрепаратов Tissue-Tek Prisma Plus с принадлежностями (Tissue-Tek Prisma Plus Automated Slide Stainer):

I. Состав.

- 1) Мультистейнер автоматический для микропрепаратов Tissue-Tek Prisma Plus (Tissue-Tek Prisma Plus Automated Slide Stainer), арт. 6173 - 1 шт.
- 2) Кабель питания, арт. А4-01-0534 - не более 2 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации, арт. M01-019E-04 - 1 шт.
- 4) Адаптер корзины на 10 предметных стекол, арт. 6138 - не более 10 шт.
- 5) Корзина на 10 предметных стекол, арт. 6137 - не более 10 шт.
- 6) Адаптер корзины на 20 предметных етекол, арт. 6136 - не более 10 шт.
- 7) Корзина на 20 предметных стекол, арт. 4768 - не более 10 шт.
- 8) Резервуар для промывки, арт. 6149 - не более 4 шт.
- 9) Резервуар для раствора с ручкой, арт. 6148 - не более 6 шт.
- 10) Поддон резервуара 3-х позиционный, арт. 6152 - не более 3 шт.
- 11) Поддон резервуара 4-х позиционный, арт. 6154 - не более 3 шт.
- 12) Поддон резервуара для растворов для специального окрашивания, арт. 6156 - 1 шт.
- 13) Резервуар для растворов стандартный, арт. 6147 - не более 22 шт.
- 14) Резервуар для растворов для специального окрашивания, арт. 6140 - не более 8 шт.
- 15) Крышка резервуара для растворов стандартного, арт. 6151 - не более 8 шт.
- 16) Крышка резервуара для растворов для специального окрашивания, арт. 6144 - не более 8 шт.
- 17) Адаптер загрузки/ выгрузки корзины на 10 предметных стекол, арт. 6139 - не более 3 шт.
- 18) Адаптер загрузки/ выгрузки корзины на 20 предметных стекол, арт. 6135 - не более 3 шт.
- 19) Резервуар для растворов нагреваемый, арт. 6141 - не более 2 шт.
- 20) Поддон для парафина, арт. K24-531-04 - не более 2 шт.
- 21) Набор этикеток для станции (загрузка, выгрузка), арт. 661 - 1 шт.
- 22) Этикетка для адаптера корзины, арт. 6162 - 1 шт.
- 23) Угольный фильтр, арт. 6160 - не более 2 шт.
- 24) CF-карта, арт. 6164 - 1 шт.
- 25) Большая крышка поддона резервуара 3-х позиционного, арт. 6153 - не более 3 шт.
- 26) Большая крышка поддона резервуара 4-х позиционного, арт. 6155 - не более 3 шт.

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

А.В. Самойлова

0100852

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17044

Лист 2

шт.

II. Принадлежности.

- 1) Резервуар для растворов малый (при необходимости), арт. 6145 - не более 10 шт.
- 2) Крыш ка резервуара для растворов малого (при необходимости), арт. 6146 - не более 10 шт.
- 3) Адаптер вытяжного канала, диаметр 38 мм. (при необходимости), арт. 6165 - 1 шт.
- 4) Адаптер вытяжного канала, диаметр 75 мм. (при необходимости), арт. 6166 - 1 шт.
- 5) Система связи с Tissue-Tek Film (при необходимости), арт. 6134 - 1 шт.
- 6) Система связи с Tissue-Tek G las-g2 (при необходимости), арт. 6168 - 1 шт.
- 7) Набор резервуаров для растворов стандартных (при необходимости), арт. 6157 - не более 10 шт.
- 8) Набор резервуаров для растворов малых (при необходимости), арт. 6158 - не более 10 шт.
- 9) Вставка под мега-стекла для корзины (при необходимости), арт. HIS40614 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0100853