



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16476

На медицинское изделие

Микротом Galileo с принадлежностями, варианты исполнения:

микротом - автомат Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001

и микротом - полуавтомат Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дианаф С.п.А.", Италия,

Diapath S.p.A., Via Savoldini, 71, 24057 Martinengo (BG), Italy

Производитель

"Дианаф С.п.А.", Италия,

Diapath S.p.A., Via Savoldini, 71, 24057 Martinengo (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

Diapath S.p.A., Via Savoldini, 71, 24057 Martinengo (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-46283/90264 от 21.12.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 699
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059504

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16476

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом Galileo с принадлежностями, варианты исполнения:

микротом - автомат Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001

и микротом - полуавтомат Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001:

I. Микротом - автомат Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001, в составе:

1. Микротом - 1 шт.
2. Столик нагревательный DPH 40 (опционально) - 1 шт., в составе:
 - 2.1. Столик нагревательный - 1 шт.
 - 2.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
3. Баня водяная DPH 35 (опционально) - 1 шт., в составе:
 - 3.1. Баня водяная - 1 шт.
 - 3.2. Резервуар для воды съемный - 1 шт.
 - 3.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
4. Набор "PRO" (опционально) - 1 комплект, в составе:
 - 4.1. Планшет - 1 шт.
 - 4.2. Подставка (кронштейн) для планшета - 1 шт.
 - 4.3. Зарядное устройство для планшета - 1 шт.
 - 4.4. Монтажный блок - 1 шт.
 - 4.5. Электронная карта для обновления микротомов до версии PRO - 1 шт.
5. Сетевой кабель PC-220В, евро - 1 шт.
6. Сетевой кабель PC-220В, UL (опционально) - 1 шт.
7. Сетевой кабель PC-220В, UK (опционально) - 1 шт.
8. Сетевой кабель PC-220В, CN (опционально) - 1 шт.
9. Дистанционная панель управления с кабелем подключения - 1 шт.
10. Держатель образца - 1 шт.
11. Держатель ножа высокого профиля (опционально) - 1 шт.
12. Ножная педаль с кабелем подключения - 1 шт.
13. Лоток съемный - 1 шт.
14. Лоток для отходов среза - 1 шт.
15. Плавкая вставка - 1 шт.
16. Чехол для микротомов - 1 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Держатель ножа высокого профиля - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0092600

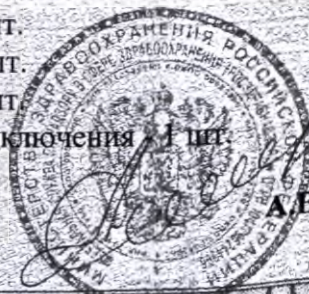
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16476

Лист 2

2. Держатель ножа низкого профиля - 1 шт.
3. Зажим стандартный - 1 шт.
4. Лезвия одноразовые для рутинной резки Diacut Advance, 50 шт./комплект - 1 комплект.
5. Лезвия одноразовые для тонких срезов Diacut Gold, 50 шт./комплект - 1 комплект.
6. Лезвия одноразовые низкопрофильные для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut Ultra PLUS, 50 шт./комплект - 1 комплект.
7. Лезвия одноразовые высокопрофильные для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut High Profile, 50 шт./комплект - 1 комплект.
8. Зажим универсальный держателя образца - 1 шт.
9. Зажим для меча - кассет - 1 шт.
10. Меча - кассета, 100 шт./комплект - не более 5 комплектов.
11. Лампа для рабочего стола - 1 шт.
12. Карандаш с алмазным наконечником для нанесения надписей на стекла - 1 шт.
- II. Микротом - полуавтомат Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001, в составе:
 1. Микротом - 1 шт.
 2. Столик нагревательный DPH 40 (опционально) - 1 шт., в составе:
 - 2.1. Столик нагревательный - 1 шт.
 - 2.2. Кабель питания - 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 3. Баня водяная DPH 35 (опционально) - 1 шт., в составе:
 - 3.1. Баня водяная - 1 шт.
 - 3.2. Резервуар для воды съемный - 1 шт.
 - 3.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 4. Набор "PRO" (опционально) - 1 комплект, в составе:
 - 4.1. Планшет - 1 шт.
 - 4.2. Подставка (кронштейн) для планшета - 1 шт.
 - 4.3. Зарядное устройство для планшета - 1 шт.
 - 4.4. Монтажный блок - 1 шт.
 - 4.5. Электронная карта для обновления микротом до версии PRO - 1 шт.
 5. Сетевой кабель PC-220V, евро - 1 шт.
 6. Сетевой кабель PC-220V, UL (опционально) - 1 шт.
 7. Сетевой кабель PC-220V, UK (опционально) - 1 шт.
 8. Сетевой кабель PC-220V, CN (опционально) - 1 шт.
 9. Дистанционная панель управления с кабелем подключения - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0095901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16476

Лист 3

10. Держатель образца - 1 шт.
 11. Держатель ножа высокого профиля (опционально) - 1 шт.
 12. Лоток съемный - 1 шт.
 13. Лоток для отходов среза - 1 шт.
 14. Плавкая вставка - 1 шт.
 15. Чехол для микротомы - 1 шт.
 16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Держатель ножа высокого профиля - 1 шт.
 2. Держатель ножа низкого профиля - 1 шт.
 3. Зажим стандартный - 1 шт.
 4. Лезвия одноразовые для рутинной резки Diacut Advance, 50 шт./комплект - 1 комплект.
 5. Лезвия одноразовые для тонких срезов Diacut Gold, 50 шт./комплект - 1 комплект.
 6. Лезвия одноразовые низкопрофильные для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut Ultra PLUS, 50 шт./комплект - 1 комплект.
 7. Лезвия высокопрофильные для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut High Profile, 50 шт./комплект - 1 комплект.
 8. Зажим универсальный держателя образца - 1 шт.
 9. Зажим для мега - кассет - 1 шт.
 10. Мега - кассета, 100 шт./комплект - не более 5 комплектов.
 11. Лампа для рабочего стола - 1 шт.
 12. Карандаш с алмазным наконечником для нанесения надписей на стекла - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095902