



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17243

На медицинское изделие

Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований Aperio GT 450 DX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Имеджинг, Инк.", США,

Leica Biosystems Imaging, Inc., 1360 Park Center Drive, Vista, California 92081, USA

Производитель

"Лейка Биосистемс Имеджинг, Инк.", США,

Leica Biosystems Imaging, Inc., 1360 Park Center Drive, Vista, California 92081, USA

Место производства медицинского изделия

Leica Biosystems Imaging, Inc., 1360 Park Center Drive, Vista, California 92081, USA

Номер регистрационного досье № РД-46561/91382 от 28.12.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.70.22.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2022 года № 4168
допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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

А.В. Самойлова

0068614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17243

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований Aperio GT 450 DX,
в вариантах исполнения:

1. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX, в составе:
 1. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX, основной прибор - 1 шт.
 2. Корзины для загрузки вместимостью 30 микропрепаратов - 15 шт.
 3. Блок питания - 1 шт.
 4. Комплект проводов для сетевого соединения - 1 шт.
 5. Рабочая станция для просмотра Aperio DX Viewing Station (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Специальный компьютер - 1 шт.
 - 5.2. ПО Aperio DX Viewer.
 - 5.3. Монитор - 2 шт.
 - 5.4. Клавиатура - 1 шт.
 - 5.5. Мышь - 1 шт.
 6. Сервер Scanner Administration Manager (SAM) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
 7. Сервер для хранения данных (DSR) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
 8. ПО Aperio Scanner Administration Manager (при необходимости).
 9. ПО Aperio eSlide Manager (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 9.1. ПО Aperio eSlide Manager (Hub).
 - 9.2. ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000).
 - 9.3. ПО Aperio eSlide Manager (Spoke).
 10. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации на электронном носителе и/или бумажном носителе - не более 3 шт. (при необходимости).
- II. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX SAS, в составе:
 1. Микроскоп сканирующий Aperio GT 450 DX SAS, основной прибор - 1 шт.
 2. Корзины для загрузки вместимостью 30 микропрепаратов - 15 шт.
 3. Блок питания - 1 шт.
 4. Комплект проводов для сетевого соединения - 1 шт.
 5. Сервер Scanner Administration Manager (SAM) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0110215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2022 года

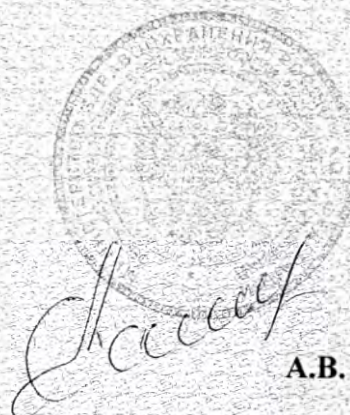
№ РЗН 2022/17243

Лист 2

6. Сервер для хранения данных (DSR) (с комплектом кабелей, крепёжными элементами, сопроводительной документацией на электронных носителях и/или бумажных носителях) - 1 шт. (при необходимости).
7. ПО Aperio Scanner Administration Manager (при необходимости).
8. ПО Aperio eSlide Manager (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 8.1. ПО Aperio eSlide Manager (Hub).
- 8.2. ПО Aperio eSlide Manager Capacity Lic. (2,000).
- 8.3. ПО Aperio eSlide Manager (Spoke).
9. Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации на электронном носителе и/или бумажном носителе - не более 3 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099328