



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года № ФСЗ 2010/08443

На медицинское изделие

Станция иммуногистохимического окрашивания "Автостейнер Линк 48"
(Autostainer Link 48)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.", Сингапур,
Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., 80 Robinson Road #02-00,
068898, Singapore

Производитель

"Аджилент Текнолоджис Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд.", Сингапур,
Agilent Technologies Singapore (International) Pte. Ltd., 80 Robinson Road #02-00,
068898, Singapore

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47956/95376 от 22.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

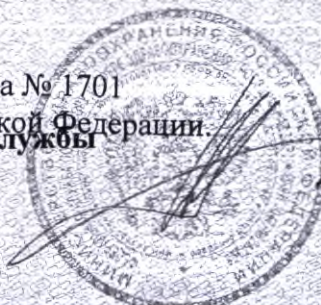
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2022 года № 1701
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0060016

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 марта 2022 года

№ ФСЗ 2010/08443

Лист 1

На медицинское изделие

Станция иммуногистохимического окрашивания "Автостейнер Линк 48"
(Autostainer Link 48):

1. Основной модуль "Автостейнер Линк 48" (AutostainerLink 48).
2. Принтер для этикеток для "Автостейнера Линк 48" (Autostainer Link 48) - Label printer.
3. Принтер для печати отчетов, схем расположения реактивов и предметных стекол для "Автостейнера Линк 48" (Autostainer Link 48) - Report printer.
4. Ключ доступа к системе - Dako Link Security Key.
5. Рабочая станция (компьютер) - Workstation.
6. Монитор для "Автостейнера Линк 48" (Autostainer Link 48 monitor).
7. Считыватель штрих-кодов (сканер) ручной (5 шт.) - Dako Link Hand Held scanner (5 pcs.)
8. Источник бесперебойного питания для "Автостейнера Линк 48" (220В) - UPS for Autostainer Link 48 Family (220 V)
9. Плата расширения портов ввода/вывода - Multiport Board.
10. Штатив для реагентов для "Автостейнера Линк 48" (2 шт.) - Autostainer Link 48 Reagents racks (2 pcs).
11. Емкости для реагентов 12,5 мл для самостоятельного заполнения пользователем "Автостейнера" (опционально до 10 упаковок по 25 шт.) - Autostainer User Fillable 12,5 mL bottles (optional up to 10x25 pcs).
12. Набор трубок дренажных для "Автостейнера Линк 48" (5 шт.) - Autostainer Link 48 Drain Tube kit (5 pcs).
13. Емкость для буфера (1 шт.) - Carboy - Buffer container (1 pcs).
14. Емкость для деионизированной воды (1 шт.) - Carboy - Deionized Water Container (1 pcs).
15. Емкости для отходов (2 шт.) - Carboy - Waste Containers (2 pcs).
16. Инструкция по эксплуатации (1 шт.) - User guide (1 pcs).
17. Клавиатура (1 шт.) - Keyboard (1 pcs).
18. Манипулятор типа «Мышь» (2 шт.) с ковриком (2 шт.) - Mouse (2 pcs) and Mouse pad (2 pcs).
19. Кабели соединительные (8 шт.) - Connection Cables (8 pcs).
20. Плата контроля перемещения - Motion control Board.
21. Этикетки самоклеящиеся для 4 емкостей - Labels for the 4 carboy's.
22. Программное обеспечение на CD для калибровки - Calibration CD.
23. Набор емкостей для реагентов для калибровки при монтаже - Set of calibration bottles used on installation:
 - 5 мл (упаковка 25 шт.), 5 упаковок - 5 ml (25 pcs in package), 5 packages.
 - 12 мл (упаковка 25 шт.), 5 упаковок - 12 ml (25 pcs in package), 5 packages.
 - 25 мл (упаковка 25 шт.), 5 упаковок - 25 ml (25 pcs in package), 5 packages.
 - 50 мл (упаковка 25 шт.), 5 упаковок - 50 ml (25 pcs in package), 5 packages.

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

Д.Ю. Павлюков

0097403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2022 года № ФСЗ 2010/08443

Лист 2

24. Набор для удаления ДАБ - DAB away kit (три емкости с растворами для удаления диаминобензидина: раствор DAB AWAY 1 (1x500 мл), раствор DAB AWAY 2 (1x500 мл), декolorинизатор (удалитель цвета) (1x250 мл).
25. Сетевой шнур - Mains cable.
26. Штатив для стекол для "Автостейнера Линк 48" (4 шт.) - Autostainer Link 48 slide Rack (4pcs).
27. Модуль предварительной подготовки для депарафинизации и восстановления антигена (опционально до 3 шт.) - PT Link (220V) (optional up to 3 instruments).
28. Емкость для буфера модуля предварительной подготовки (6 шт.) - PT Link Tank (6 pcs).
29. Станция промывки модуля предварительной подготовки (3 шт.) - PT Link Rinse Station (3 pcs.).
30. Крышка емкости для буфера модуля предварительной подготовки (6 шт.) - PT Link Tank Cover (6 pcs).
31. Штатив для стекол, совместимый с "Автостейнером Линк 48" (4 шт. к каждому модулю предварительной подготовки) - Autostainer Link 48 slide Rack (x4 for each PT Link).
32. Набор для маркировки предметных стекол (лента клейкая, картридж для принтера, очищающий карандаш) (опционально до 10 наборов для 30000 этикеток) - Autostainer LinkLabel Kit (optional up to 10 kits for 30000 labels).
33. Гибридайзер для предварительной обработки предметных стекол (денатурации и гибридизации in situ) - Hybridizer for slide pretreatment (denaturation and hybridization in situ).
34. Полоски для контроля влажности для гибридайзера (5 уп. по 20 шт.) - Hybridizer Humidity Control Strips (5x20pcs).
35. Программное обеспечение на CD для получения электронных направлений, идентификации и верификации материала - True Positive Identification (TP ID).
- Место производства:
1. SHANDON DIAGNOSTICS LIMITED, Tudor road, Manor Park, Runcorn, WA7 1TA Cheshire, United Kingdom.
 2. Agilent Technologies, LDA Malaysia, Sdn. Bhd., Phase 3, 11900 Penang, Malaysia.
 3. Agilent Technologies Denmark ApS, Produktionsvej 42, Glostrup DK-2600, Denmark.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0097402