



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года № РЗН 2022/17832

На медицинское изделие

Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Биомедикал Системс"

(ООО "Биомедикал Системс"), Россия,

197343, Санкт-Петербург, ул. Студенческая, д. 24, к. 1, стр. 1, помещ. 143-Н

Производитель

"Ральф В. Вайнкауф", Германия,

Ralf W. Weinkauff, Ringstrasse 28, D-91352 Hallerndorf, Germany

Место производства медицинского изделия

Ralf W. Weinkauff, Ringstrasse 28, D-91352, Hallerndorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-47574/95355 от 10.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6745
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17832

Лист 1

На медицинское изделие

Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS, в составе:

1. Модуль заливки гистологических образцов парафином (Embedding Center) AGS 2000, в составе:

- Основной блок AGS 2000 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Лупа - не более 3 шт.;
- Лампа дополнительного освещения - не более 3 шт.;
- Блок подогрева пинцетов встраиваемый (при необходимости) - 1 шт.;
- Пинцет подогреваемый 0,5 мм. (при необходимости) - не более 5 шт.;
- Пинцет подогреваемый 1 мм. (при необходимости) - не более 5 шт.;
- Пинцет подогреваемый 2 мм. (при необходимости) - не более 5 шт.;
- Пинцет подогреваемый 4 мм. (при необходимости) - не более 5 шт.;
- Переключатель ножной (при необходимости) - не более 3 шт.

2. Модуль подогревающий (Heatable Tray) AGS-WP20 (при необходимости), в составе:

- Подогревающий блок AGS-WP20 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.

3. Модуль охлаждающий (Cold Plate) AGS-KP20 (при необходимости), в составе:

- Охлаждающий блок AGS-KP20 - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105726