Генеральный директор
ООО «БиоЛайн»
_____ А.В. Семенов
"22" декабря 2021 г.

Фотографические изображения медицинского изделия:

Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями

2021 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I. Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST), в составе:

1. Прибор базовый HistoCore SPECTRA ST (HistoCore SPECTRA ST Basic instrument) - 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сетевой кабель CEE 7/7 C19 (Power cord various CEE 7/7 C19) – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

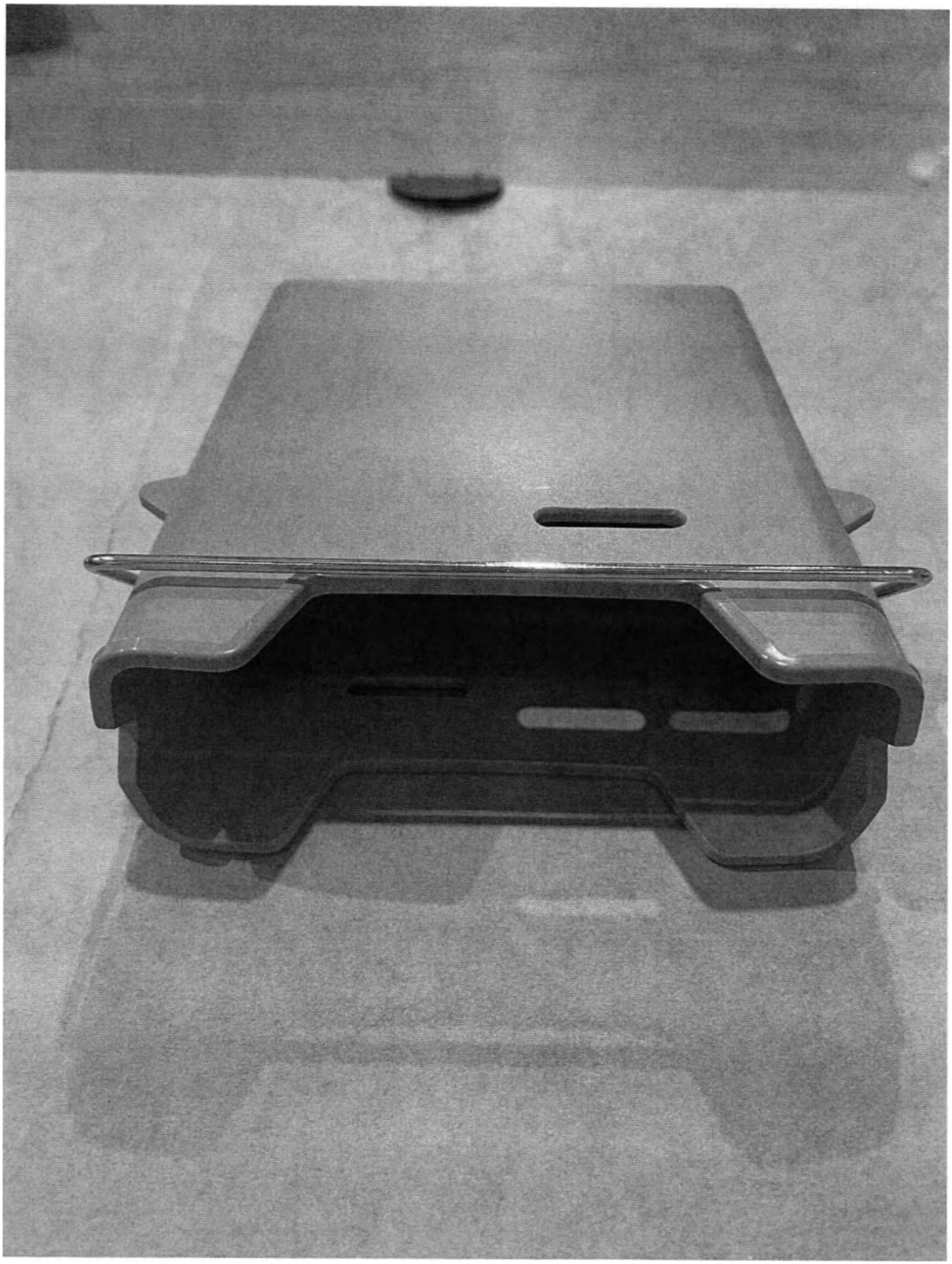
3. Набор кювет для реактивов (Reagent vessel set) – 1 наб.

в составе:

3.1. Кювета для реактивов с крышками (Reagent vessel with cover) - 46 шт.

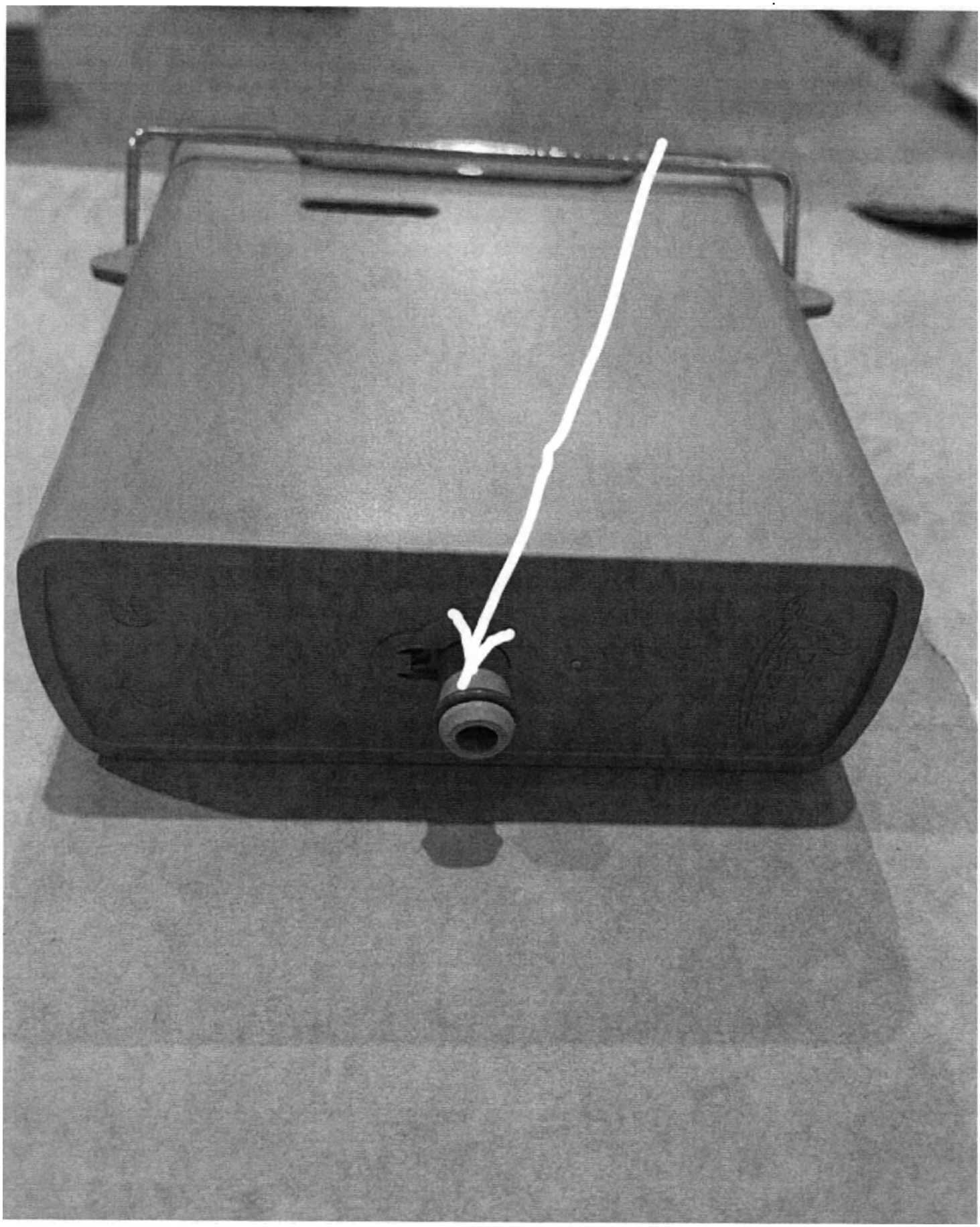
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Кювета синяя для промывания водой (Blue rinsing water vessel) – 6 шт.



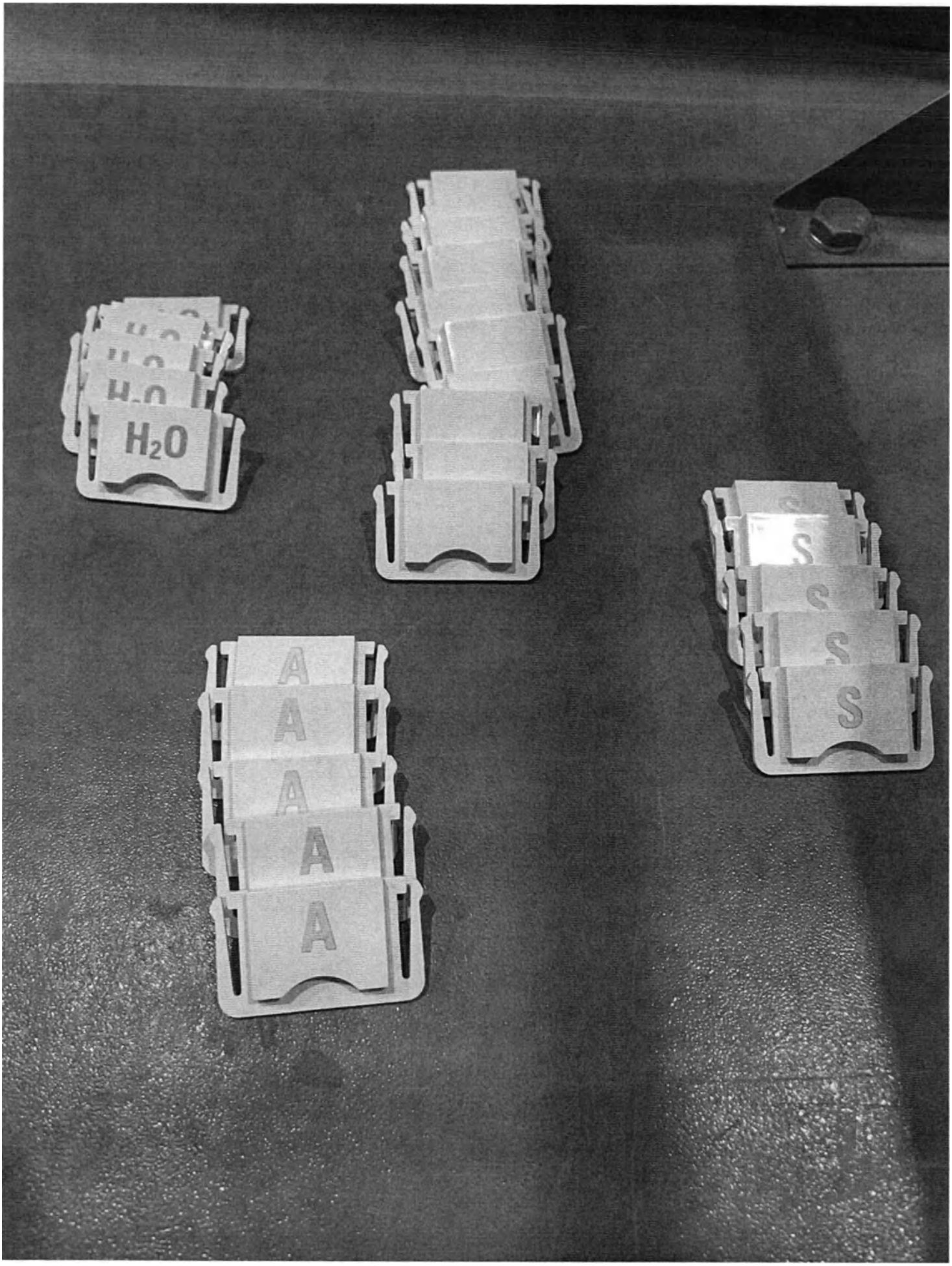
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3. Кольцо уплотнительное 7x2 мм (O-rings 7x2 mm) - 6 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

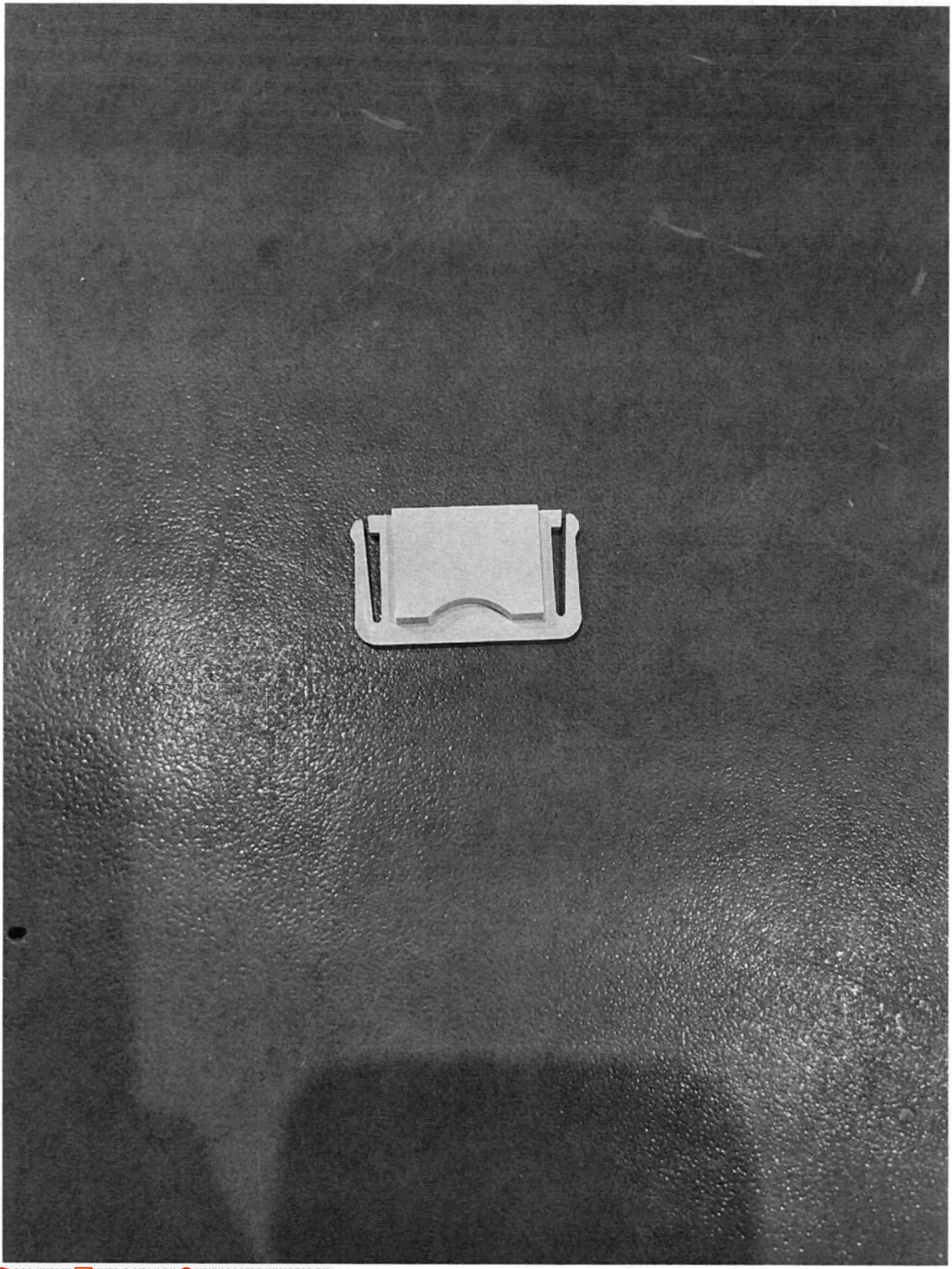
4. Набор этикеток маркировочных для загрузочного и разгрузочного устройств (Set of label covers for the load and unload drawers) – 1 наб.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

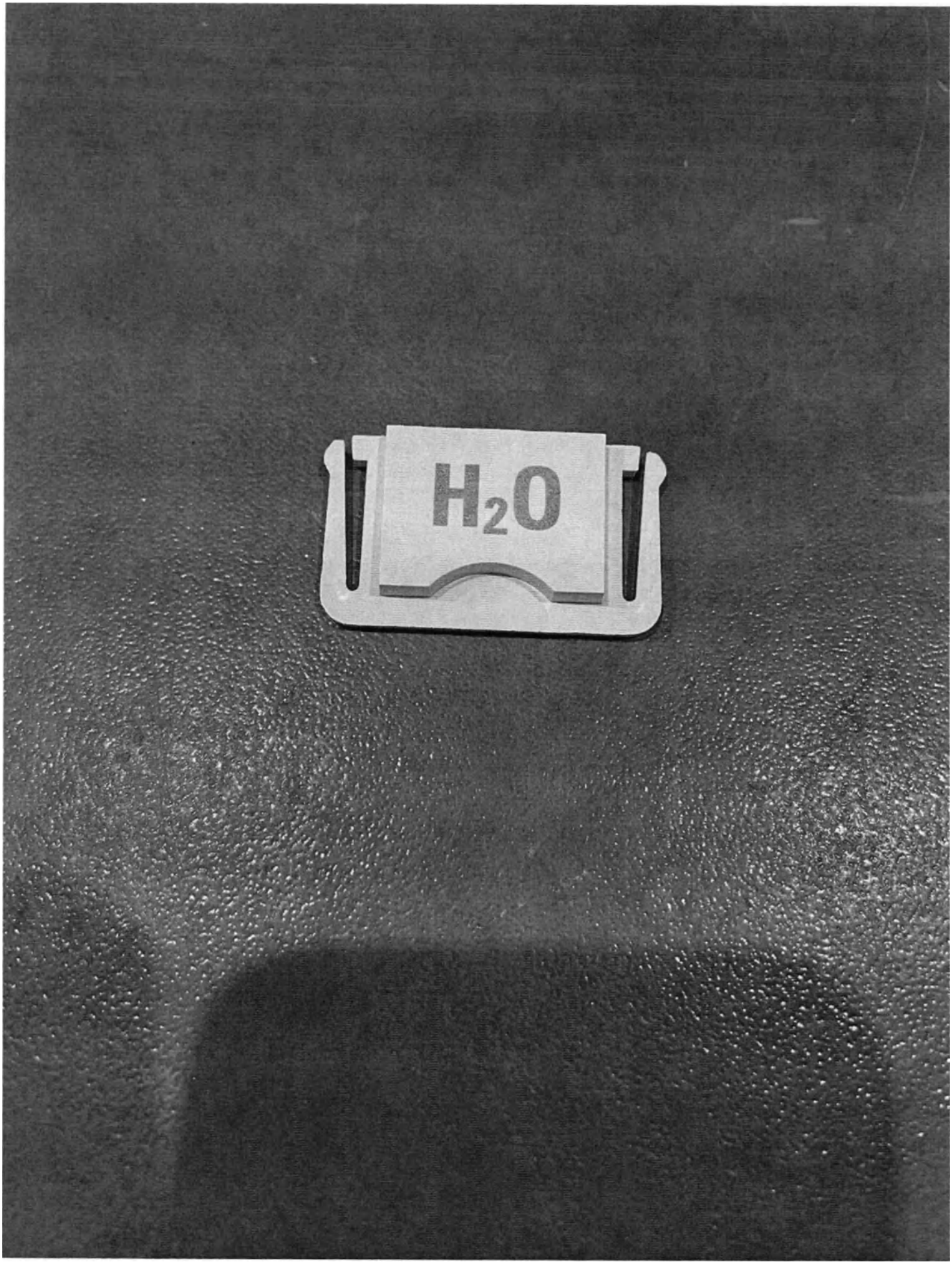
в составе:

4.1. Этикетка без надписи (Blank) - 10 шт.



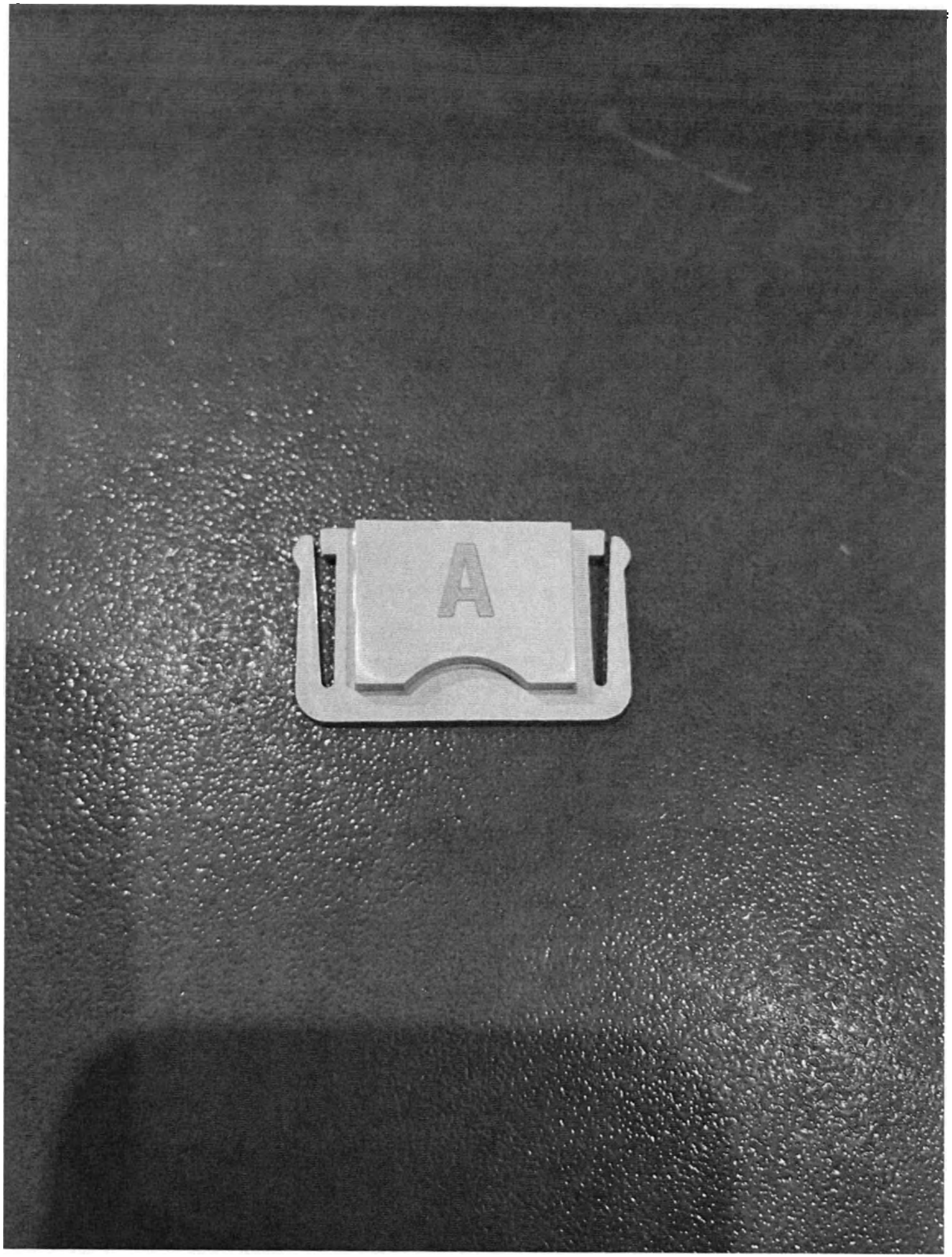
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Этикетка с надписью «H2O» = вода (Blank with "H2O"=Water) – 5 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Этикетка с надписью «А» = спирт (Blank with "A"=Alcohol) - 5 шт.



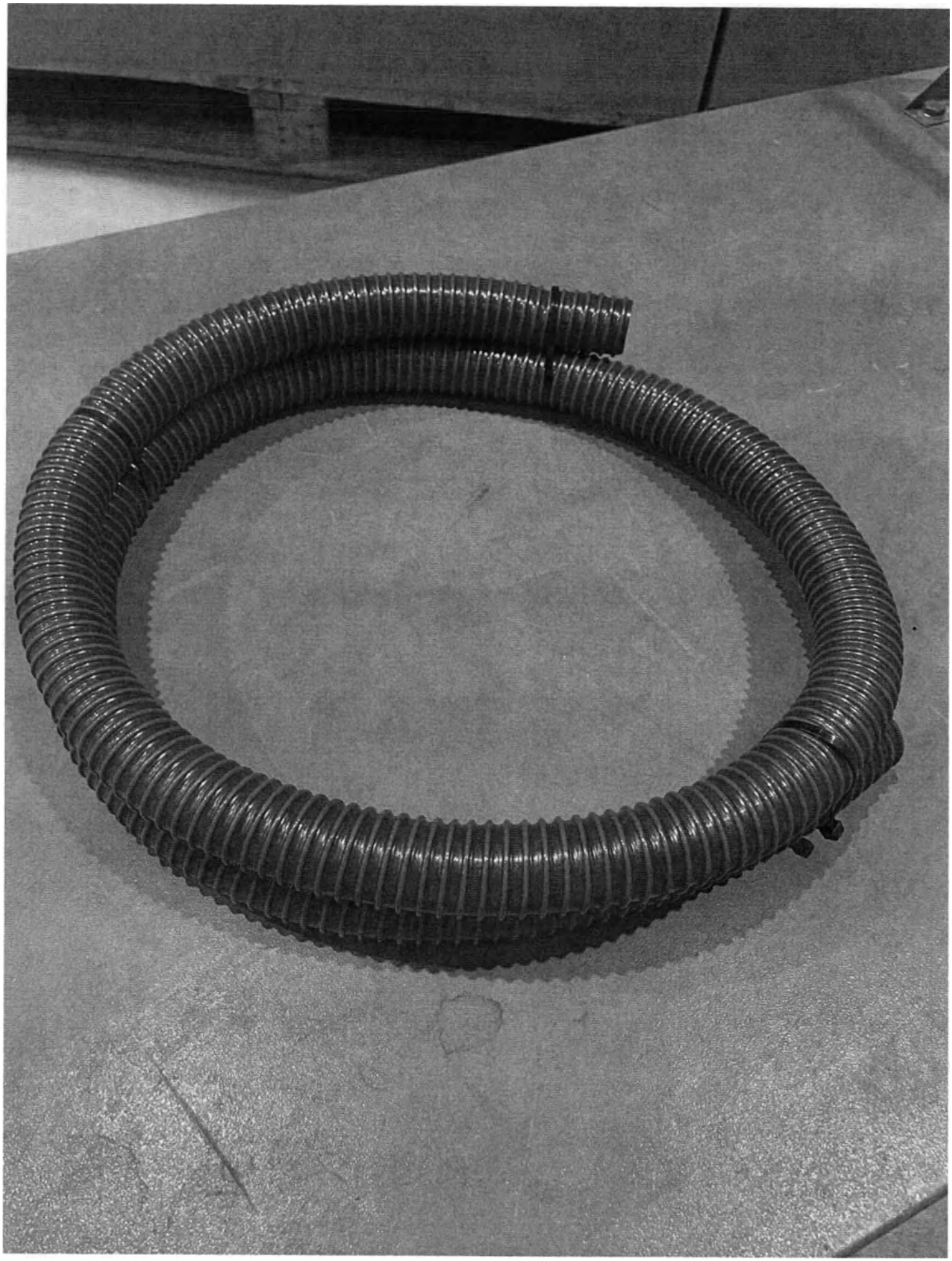
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4. Этикетка с надписью «S» = растворитель (Blank with"S"=Solvent) - 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Набор угольных фильтров (Active carbon filter set), 2шт./наб. - не более 3 наб.

6. Шланг сливной, 2 м (Outlet hose, 2 m) - 1 шт.

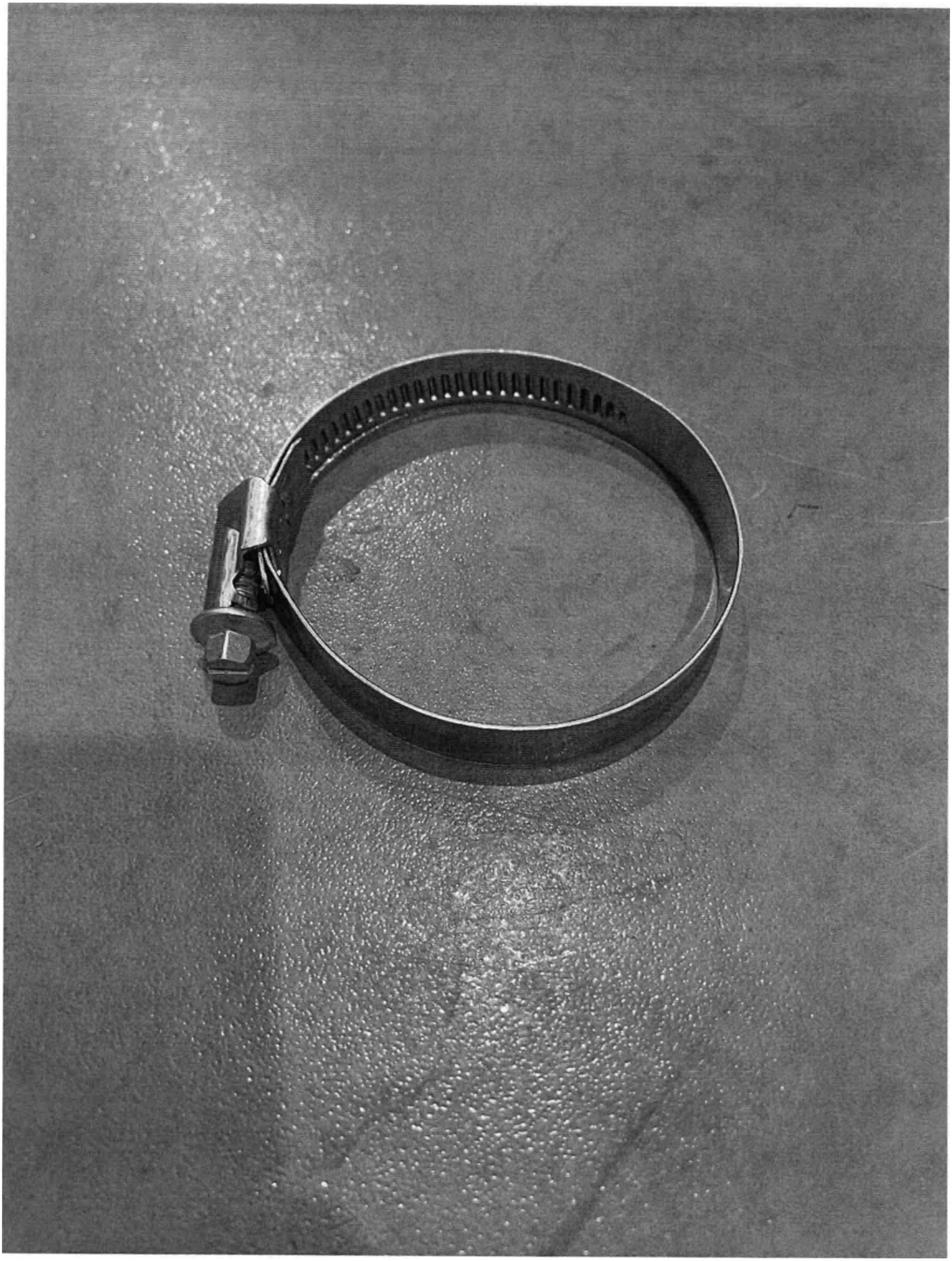


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. **Хомут ленточный 30 45/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 30 45/12 DIN 3017 RF) – не более 3 шт.**

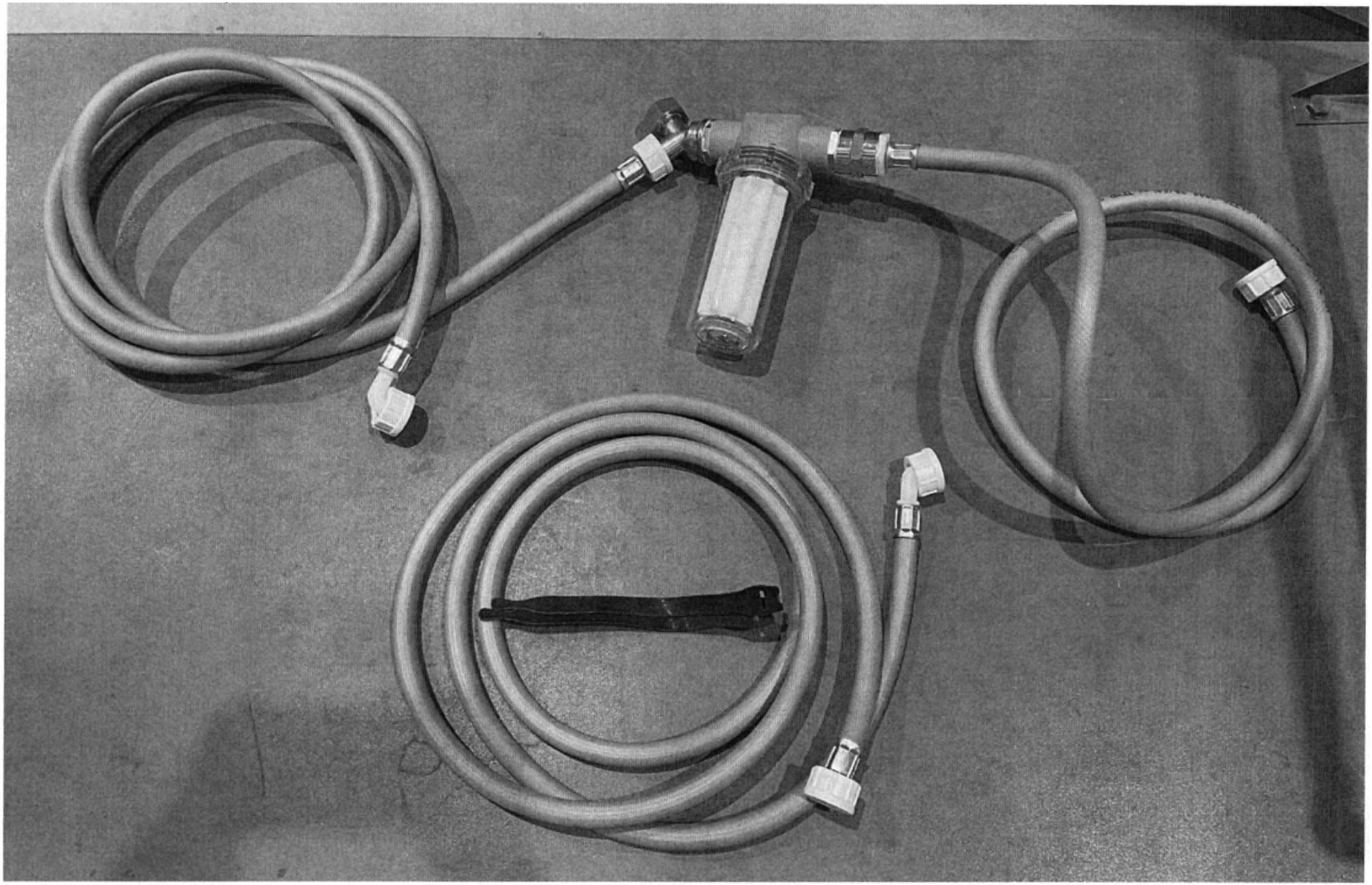
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Хомут ленточный 50 70/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 50 70/12 DIN 3017 RF) – не более 3 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

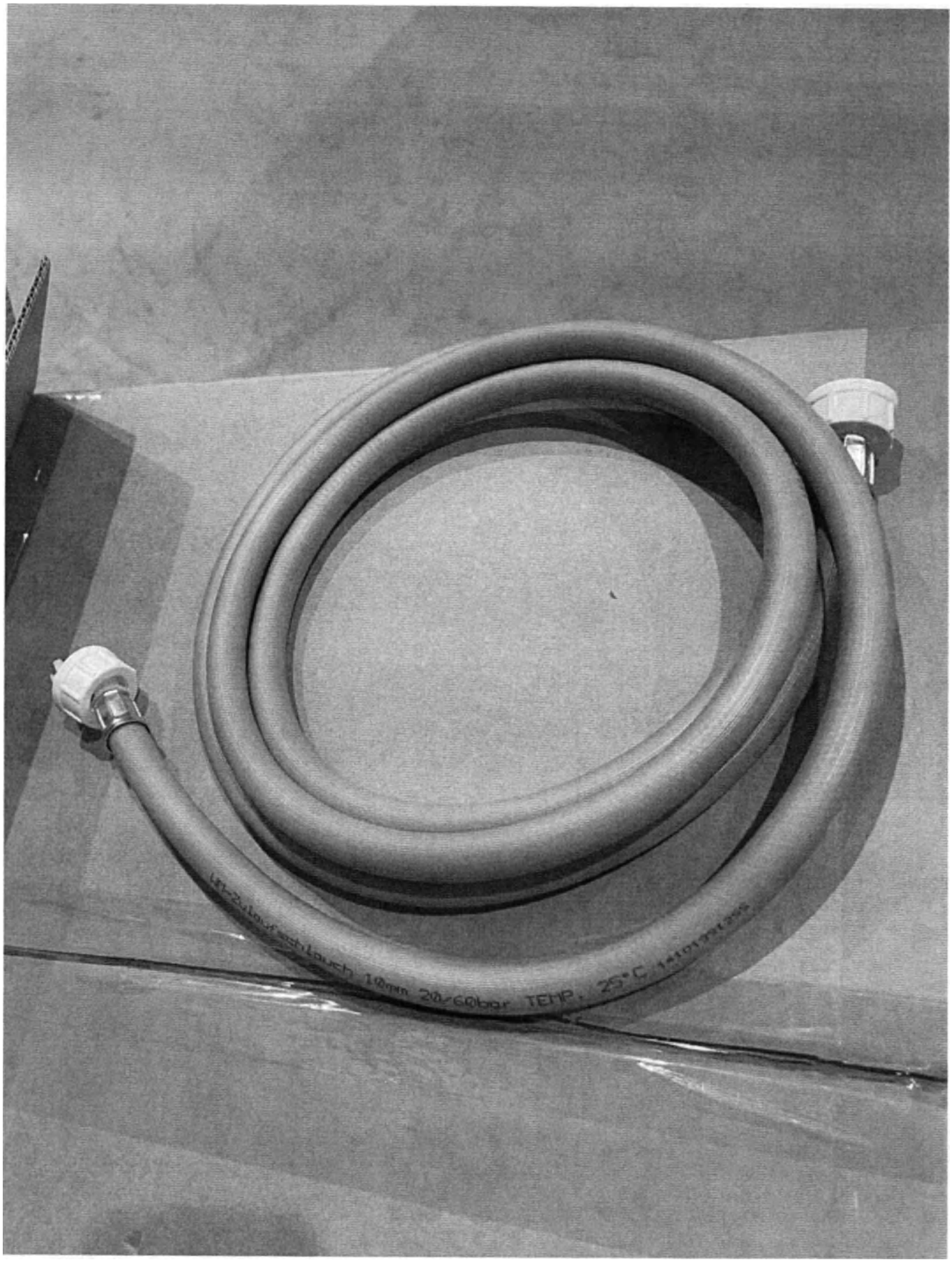
9. **Набор для подключения воды (Water connection kit) – 1 наб.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

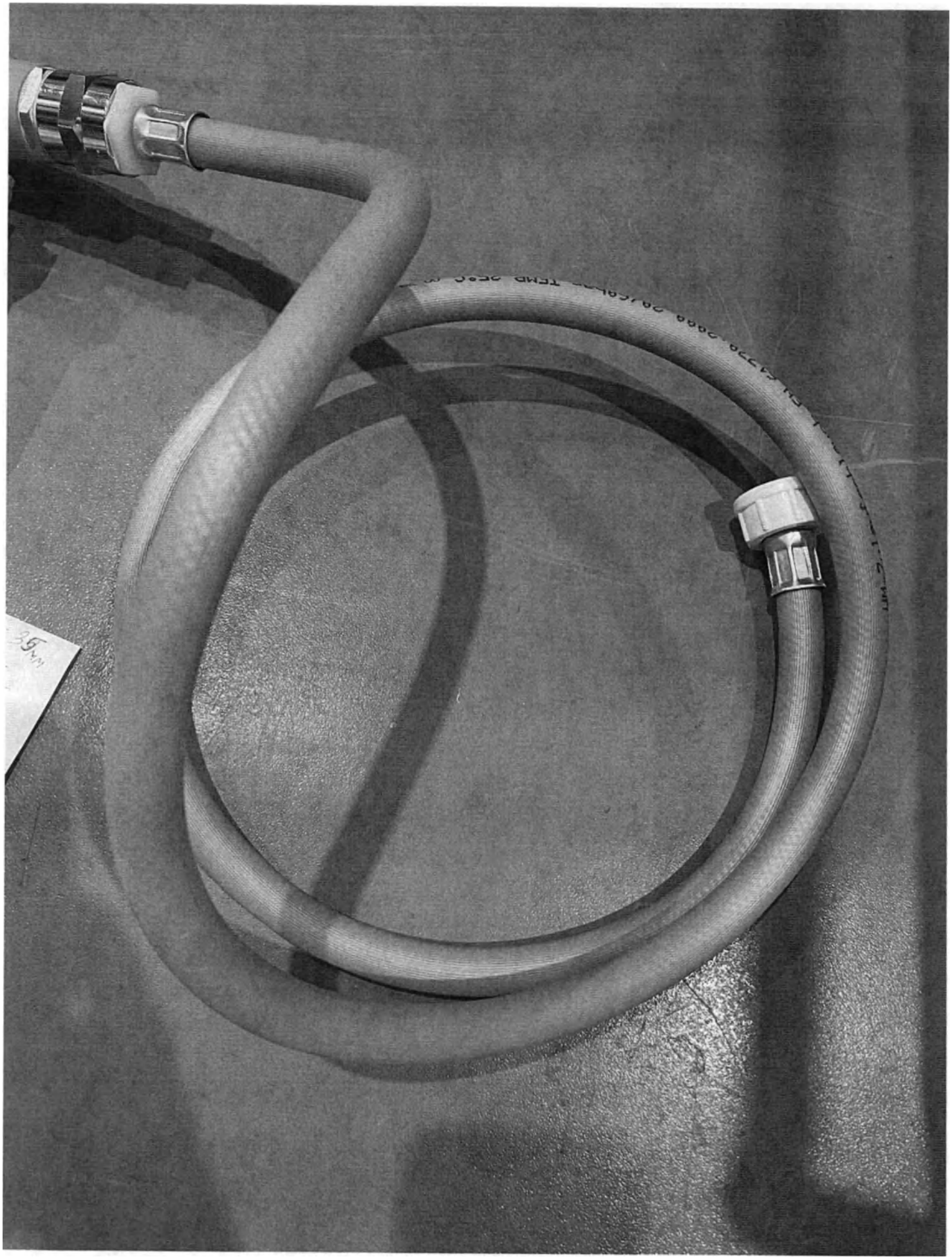
в составе:

9.1. Шланг подачи воды, 10 мм, 2,5 м (Water in lethose, 10 mm, 2.5 m) – 2 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Удлинитель шланга, 1,5 м (Extension hose, 1.5 m) – 1 шт.

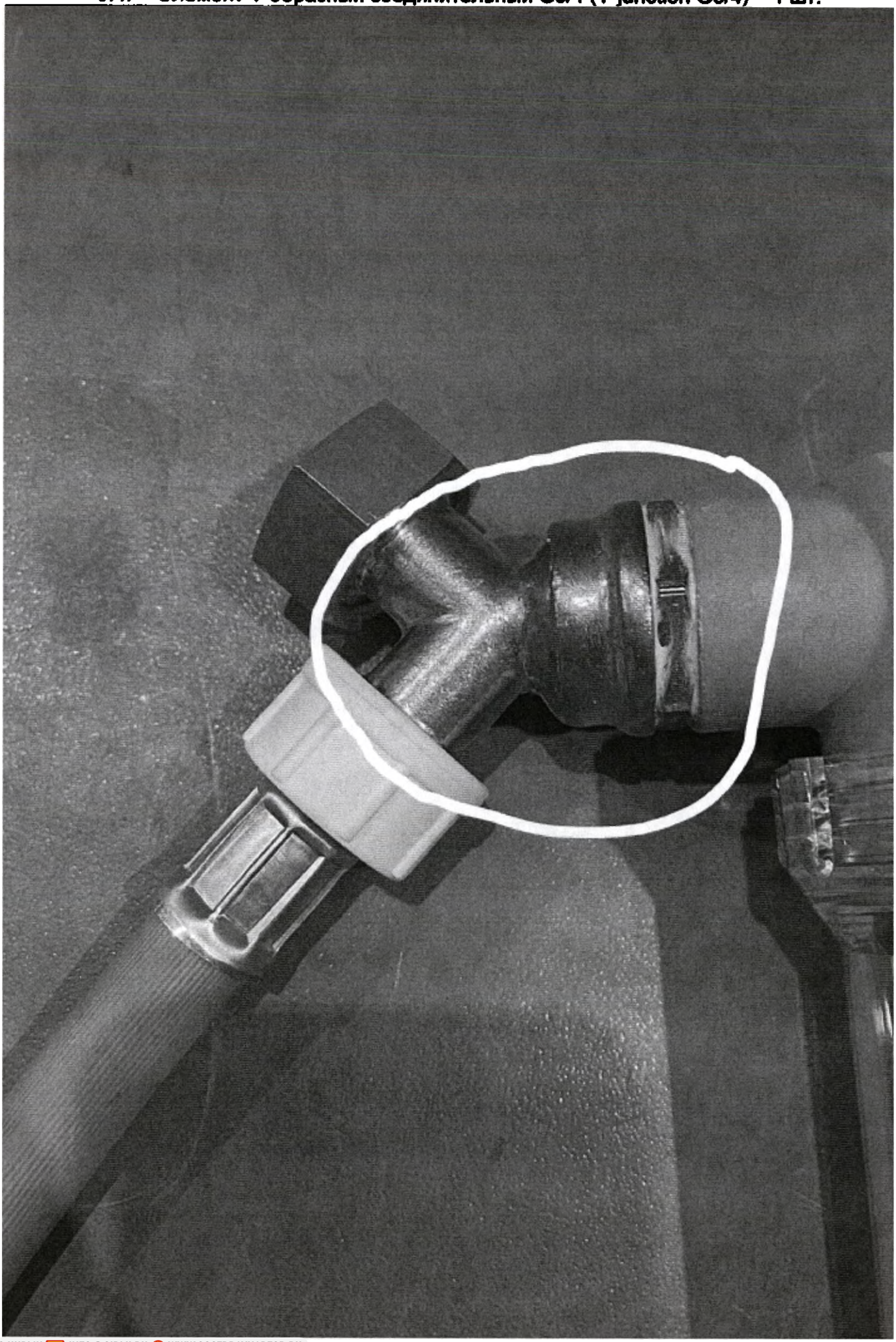


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3. Стяжка из ленты-"липучки", 200x12,5 мм (Velcro Tie 200x12,5 mm) – 2 шт.

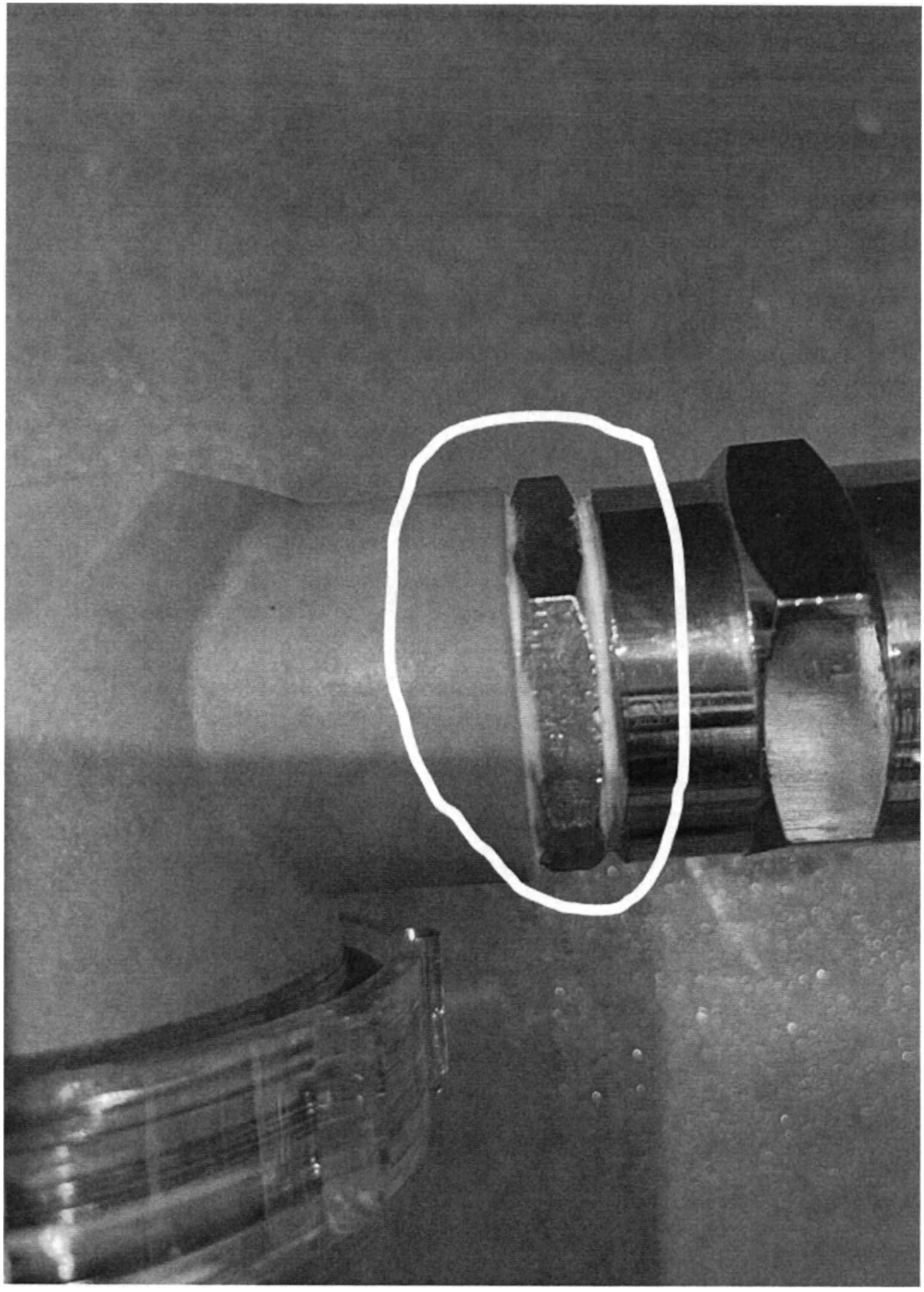
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.4. Элемент Y-образный соединительный G3/4 (Y-junction G3/4) – 1 шт.



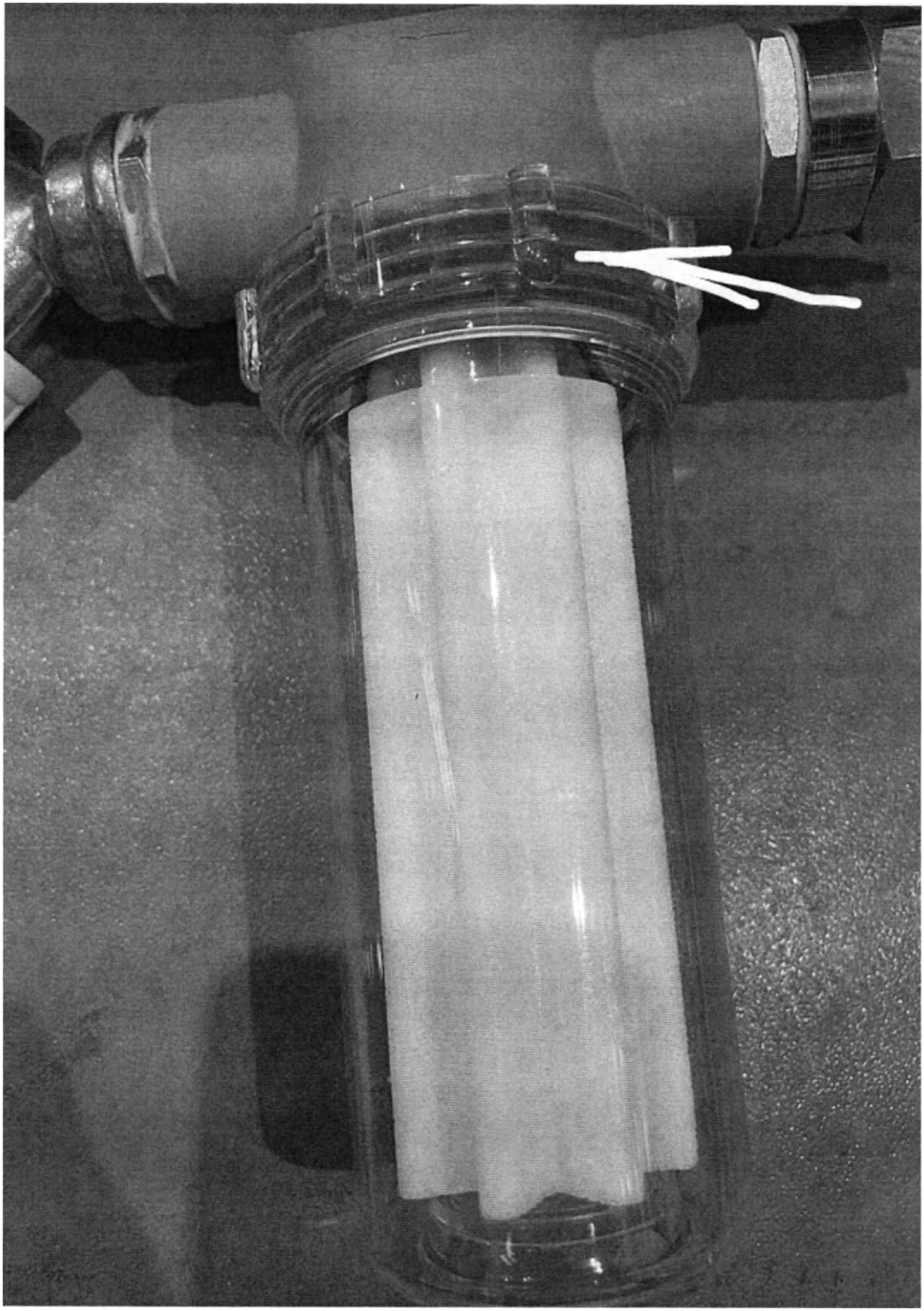
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5. Ниппель двойной G3/4 G1/2 (Double nipple G3/4 G1/2) – 2 шт.



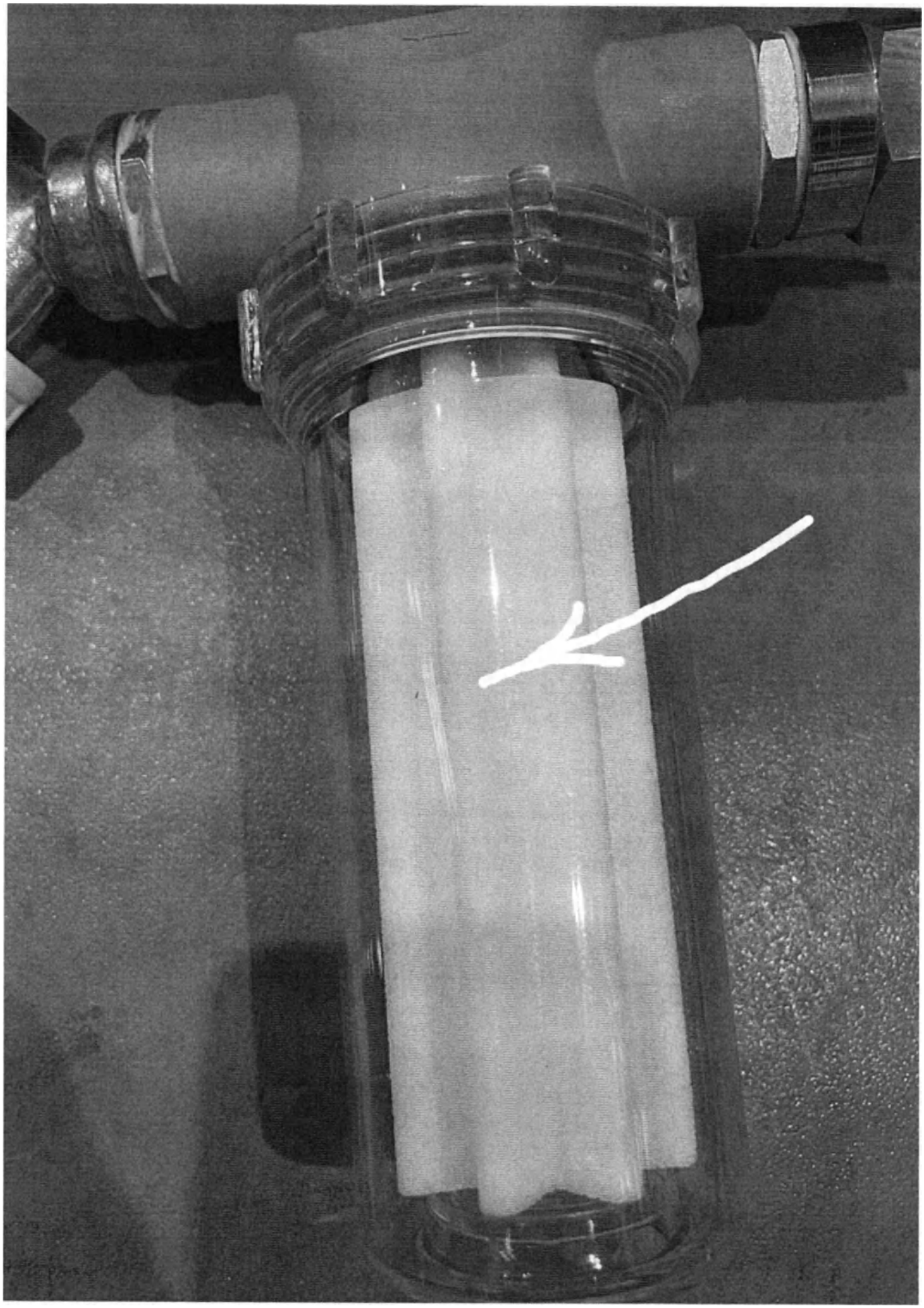
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.6. Корпус фильтра (Filter housing) – 1 шт.



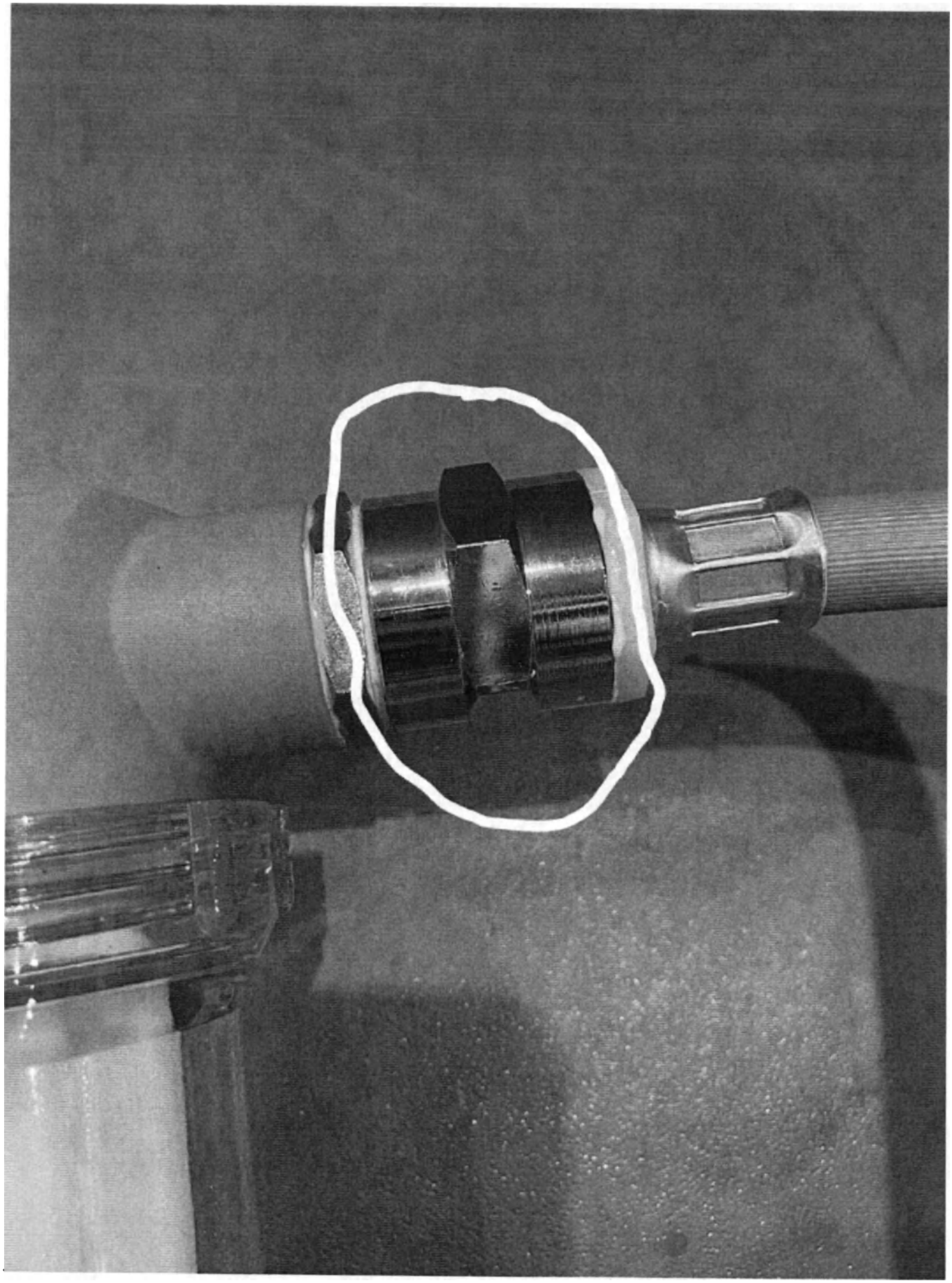
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.7. Элемент фильтрующий (Filter cartridge) – 1 шт.



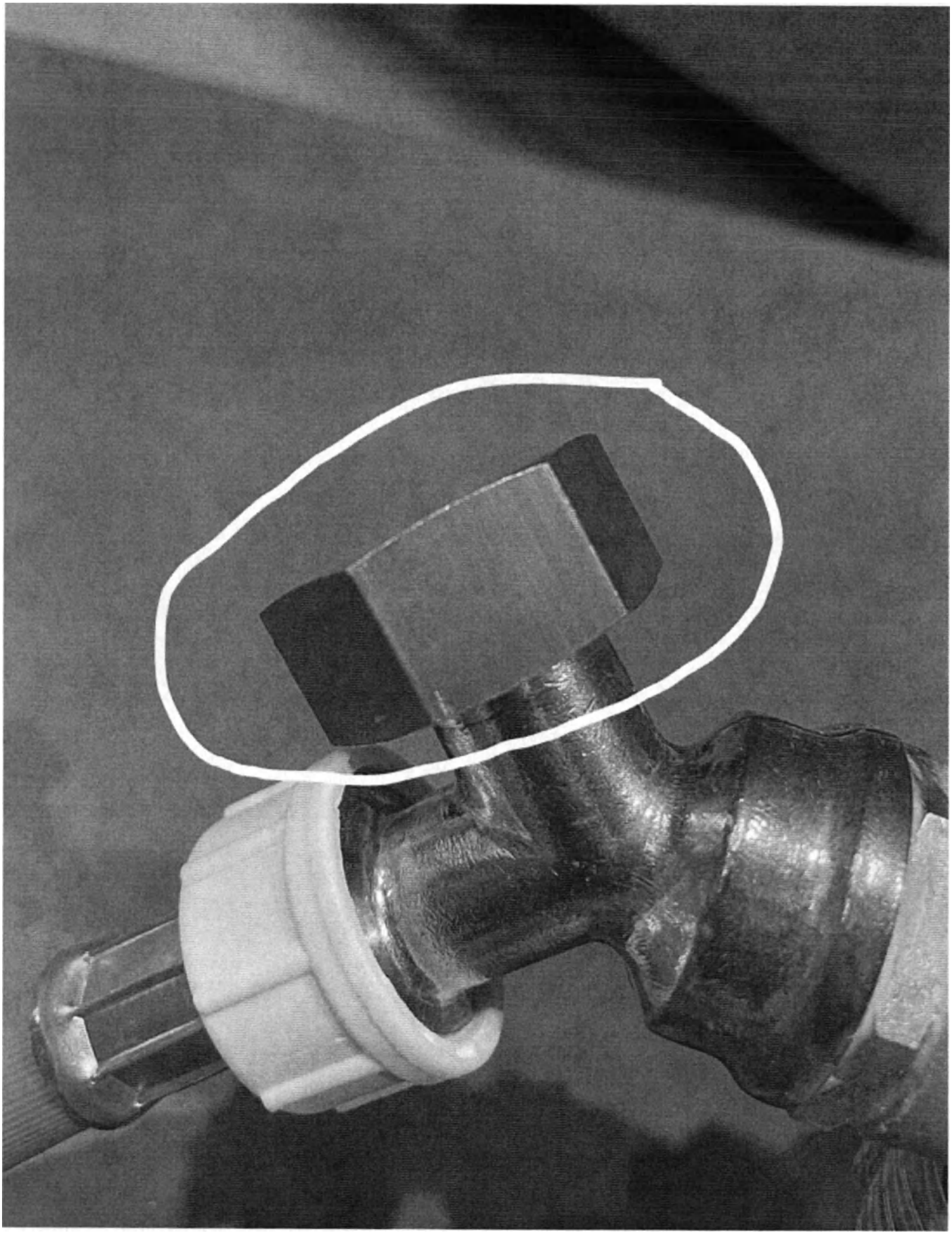
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.8. Муфта трубная G3/4 (Pipe coupling G3/4) – 1 шт.



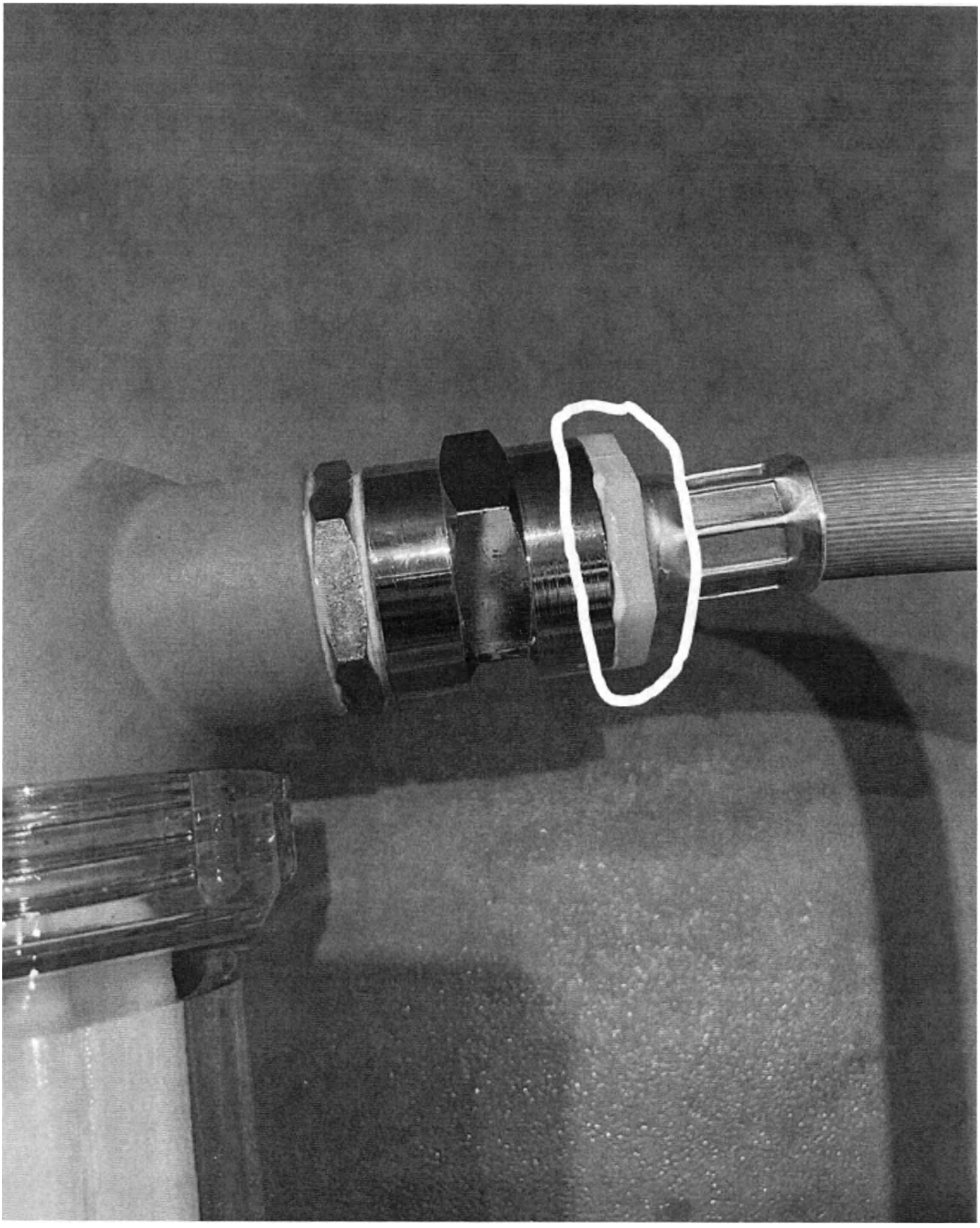
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.9. Крышка G3/4 (Blind cap G3/4) – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.10. Шайба уплотнительная (Seal washer) – 1 шт.

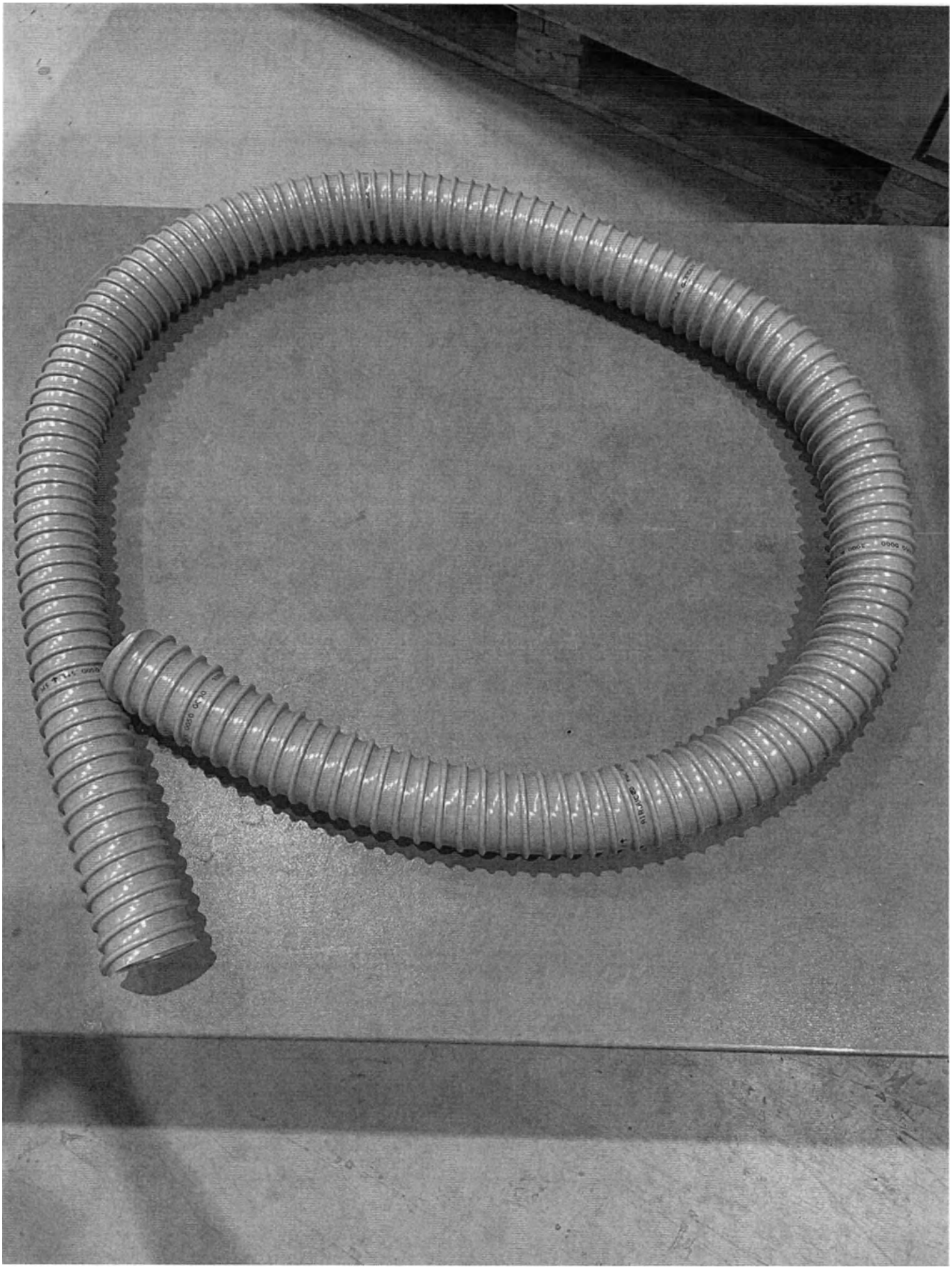


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.11. Ключ односторонний SW30 DIN894 (Single-head wrench SW30 DIN894) – 1 шт.

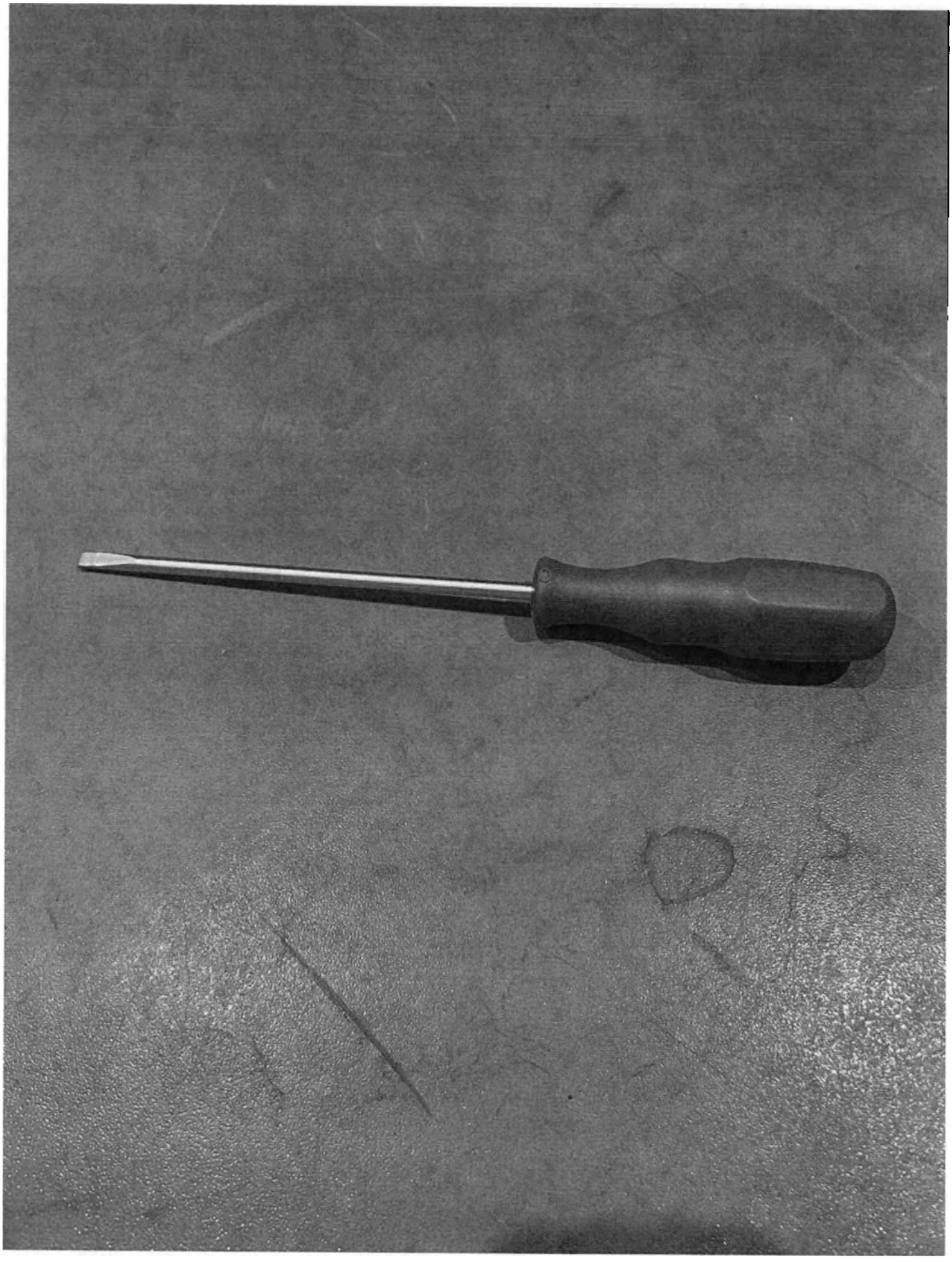
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. **Вентиляционный шланг, 2 м (Exhaust hose, 2m) - 1 шт.**



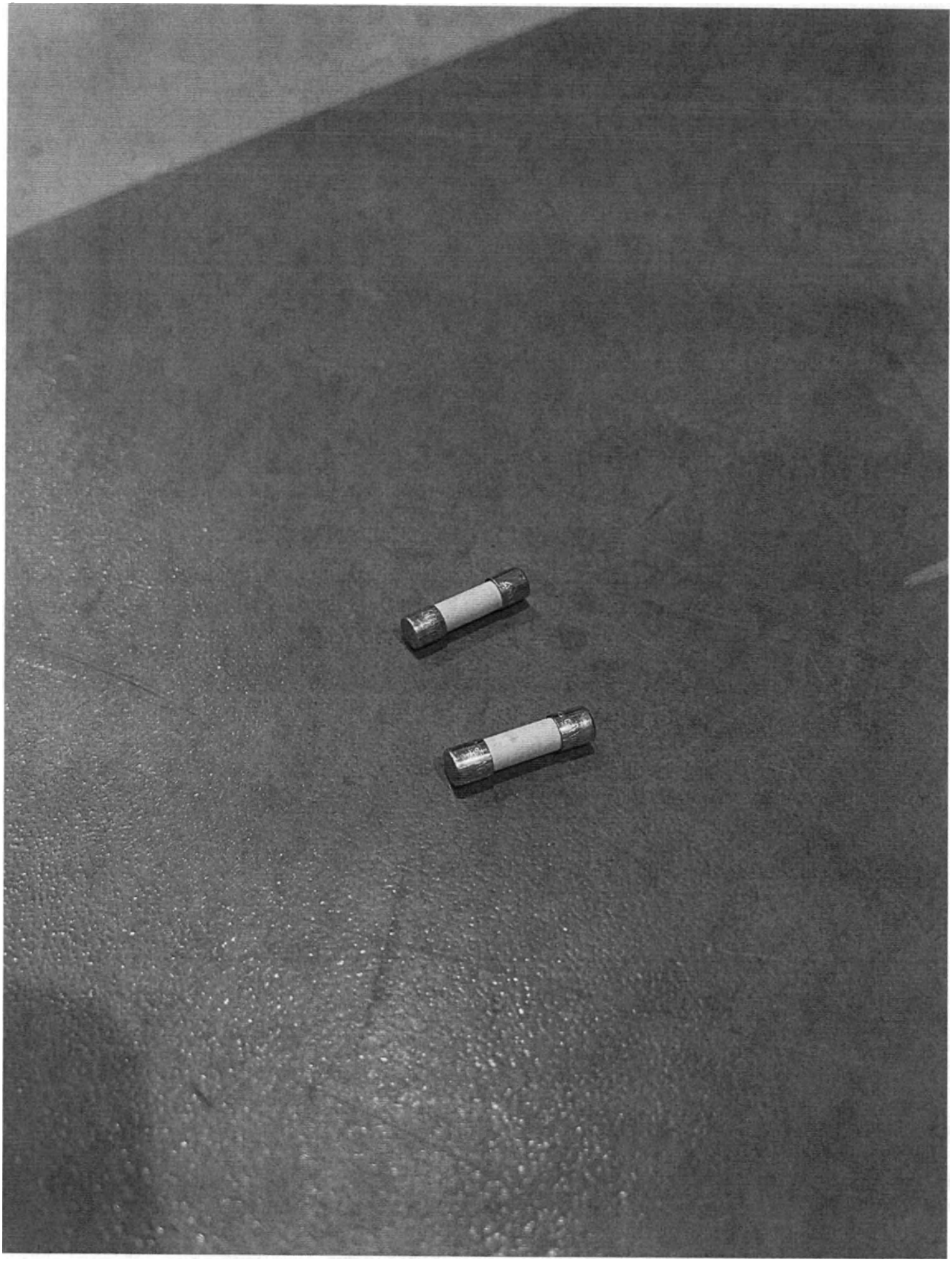
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Отвертка 5,5 х 150 мм (5.5 x 150 mm screwdriver) – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Предохранитель T16 A (T16 A fuse) – 2 шт.

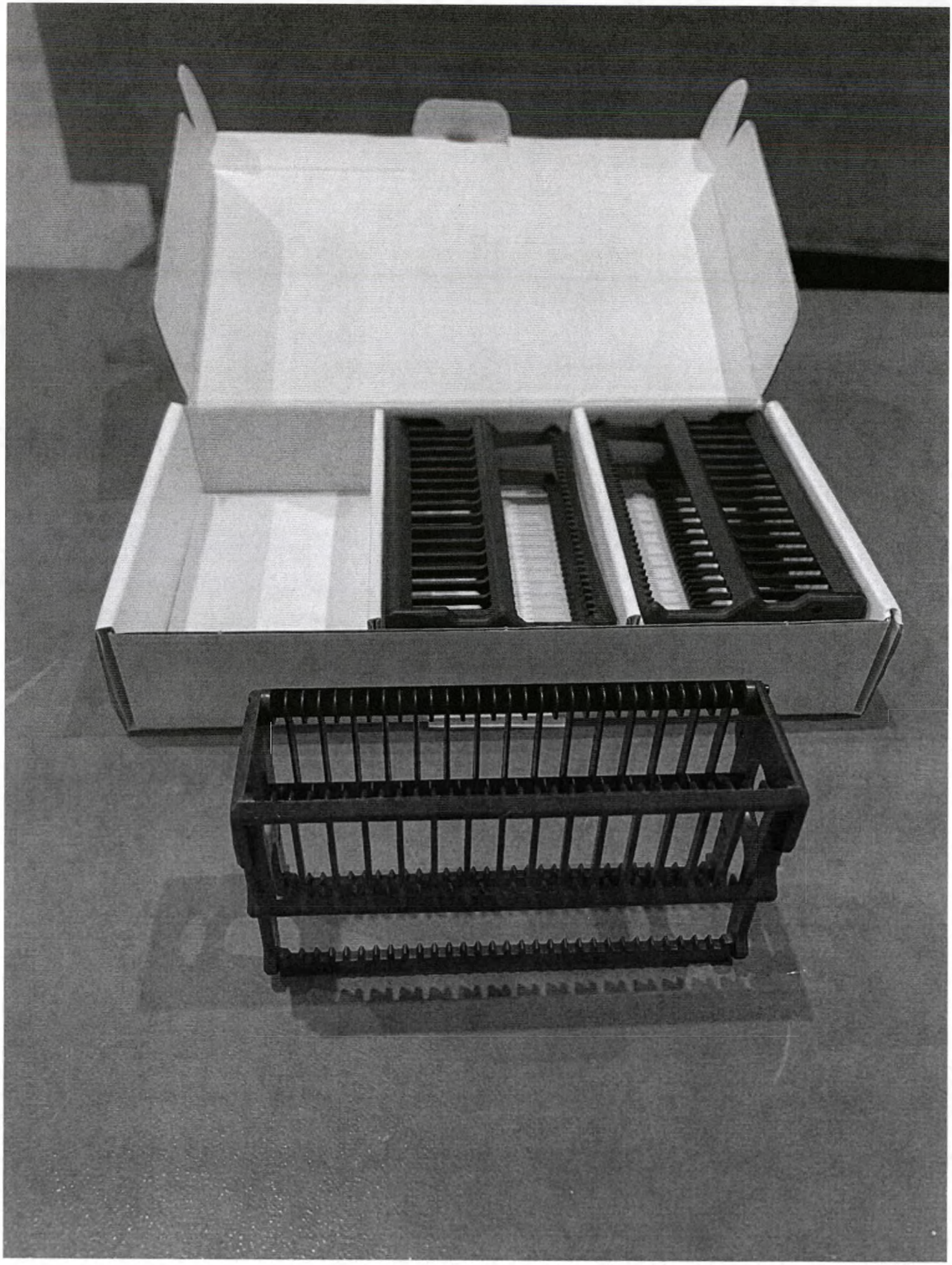


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Смазка Molykote 111, 100 g (Molykote 111 grease, 100 g) – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Штатив для 30 предметных стекол (Rack for 30 specimen slides) – 3 шт./уп. – не более 5 уп.

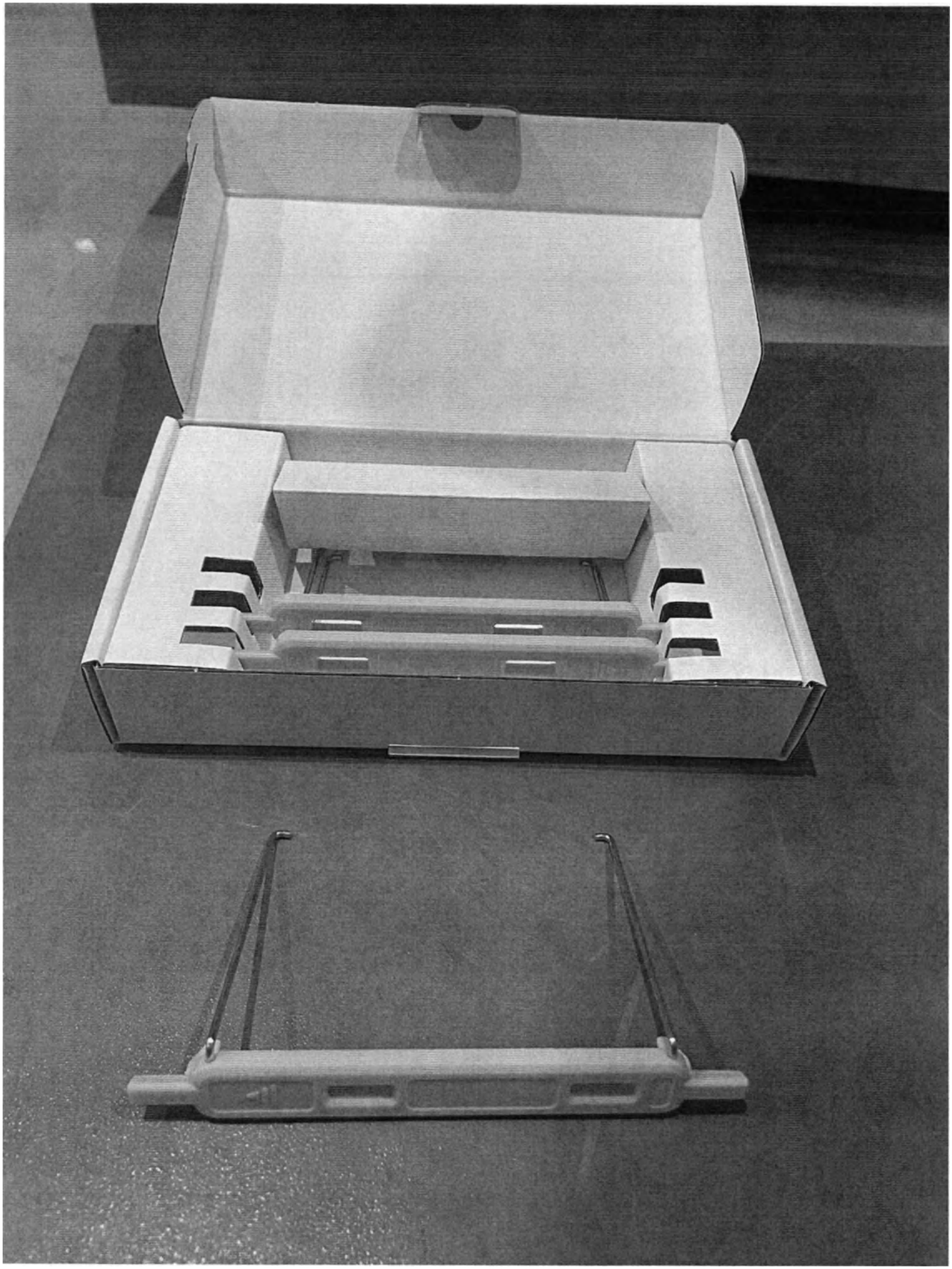


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Штатив для 5 предметных стекол (Racks for 5 slides, pack of 3) – 3 шт./уп. – не более 5 уп. (при необходимости)

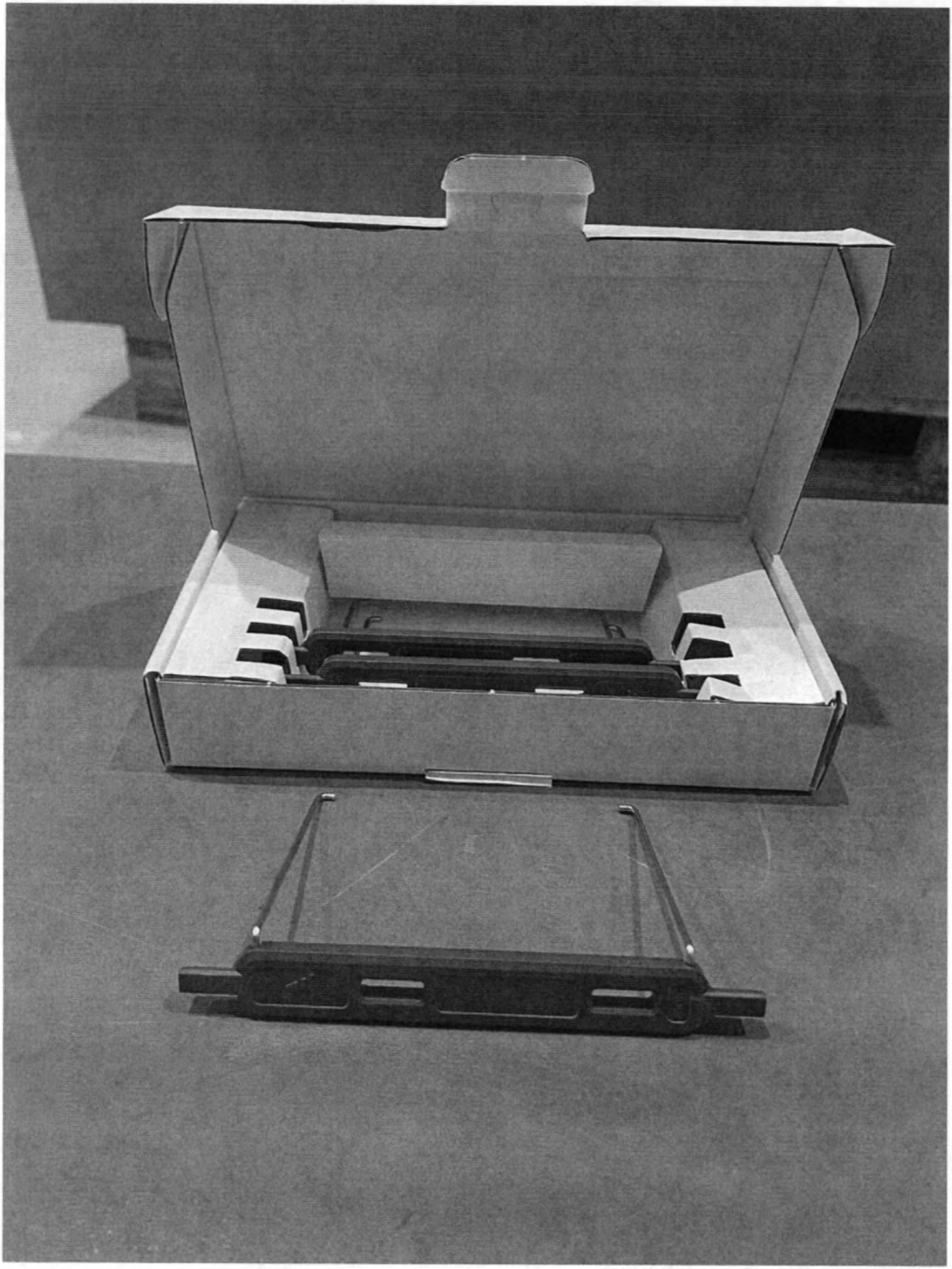
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Ручка штатива для 30 предметных стекол, желтая (Rack hanger, slide rack 30, yellow 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Ручка штатива для 30 предметных стекол, синяя (Rack hanger, slide rack 30, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

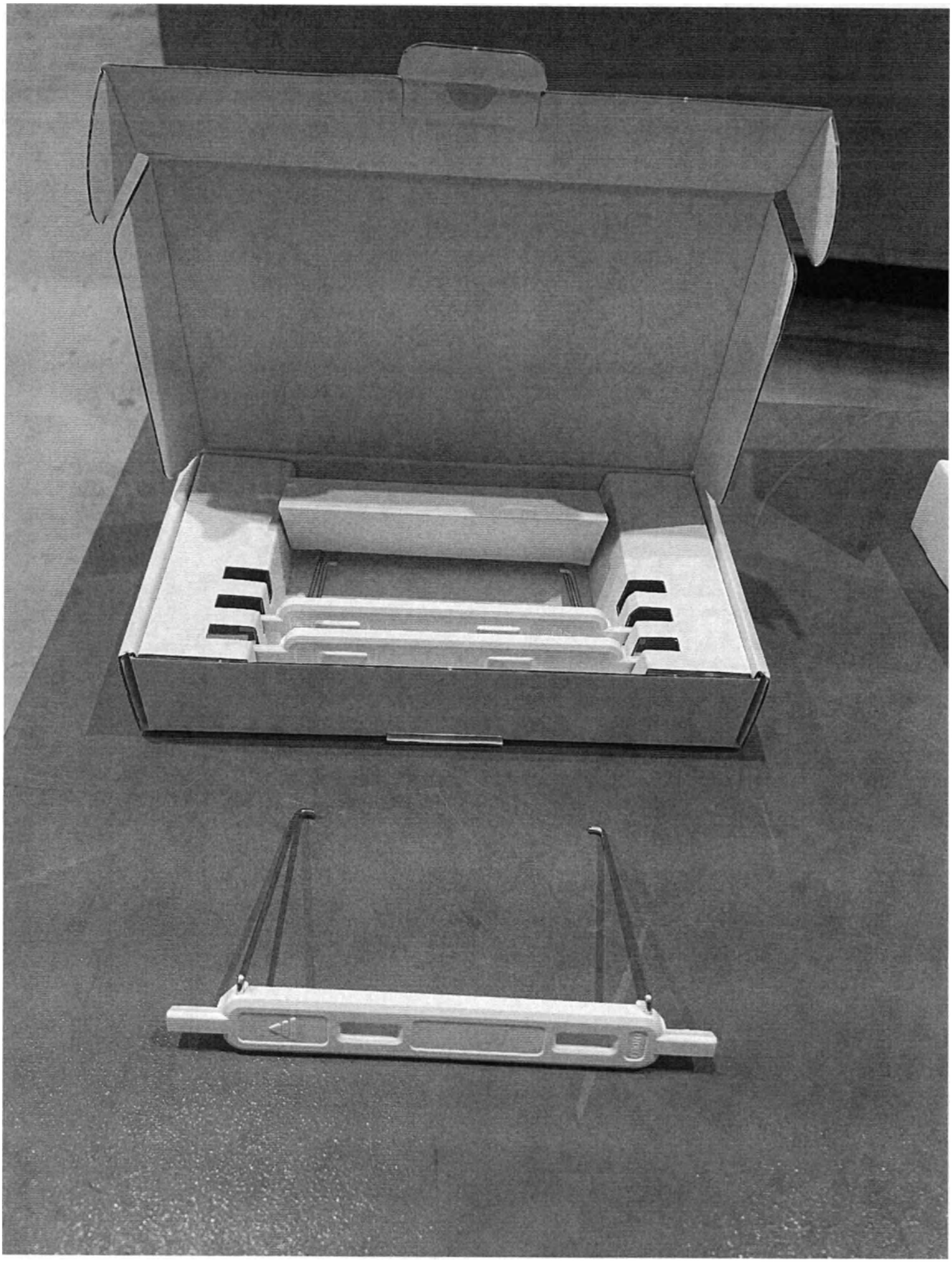


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Ручка штатива для 30 предметных стекол, красная (Rack hanger, slide rack 30, red 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

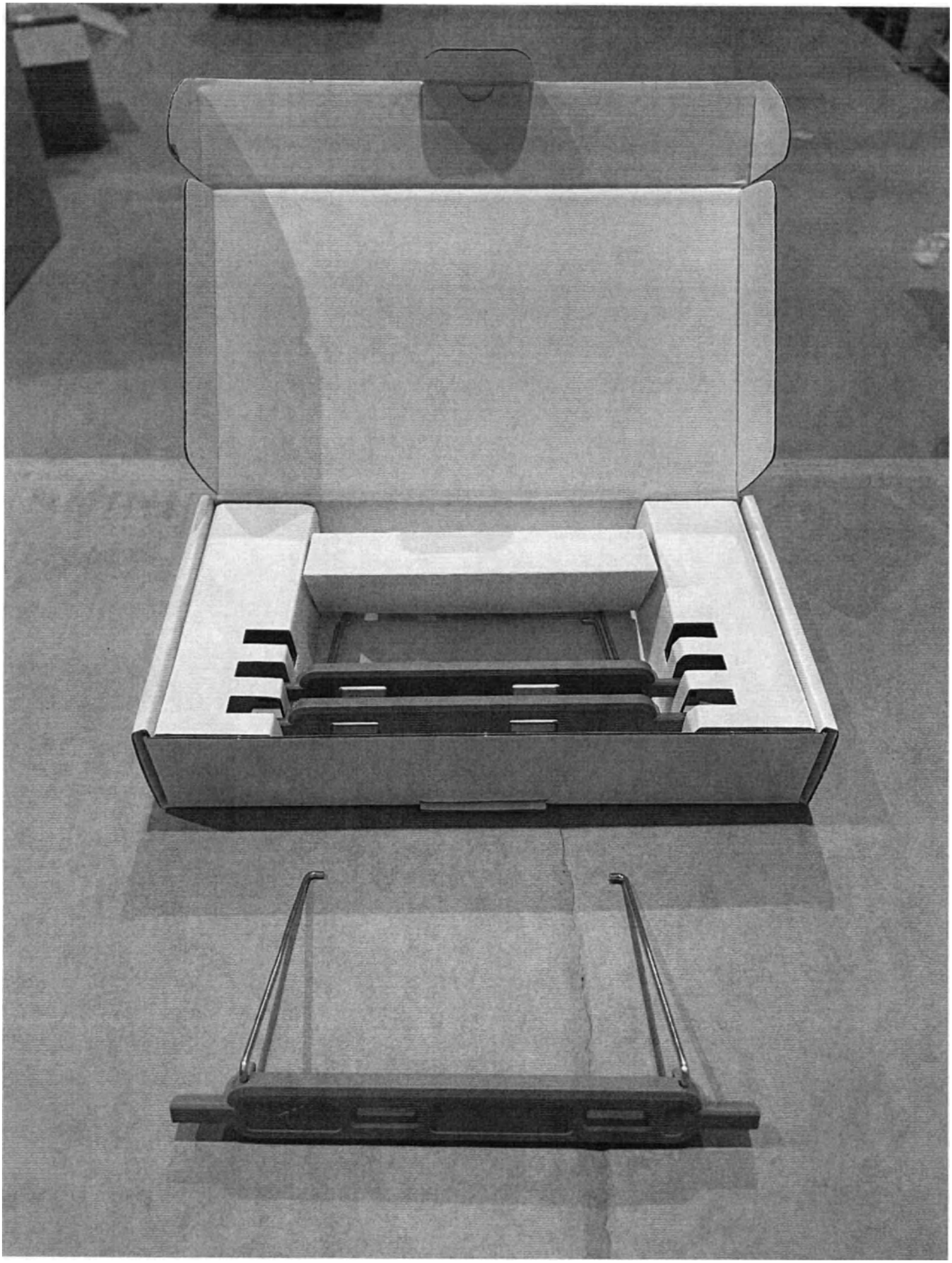
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Ручка штатива для 30 предметных стекол, белая (Rack hanger, slide rack 30, white 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.



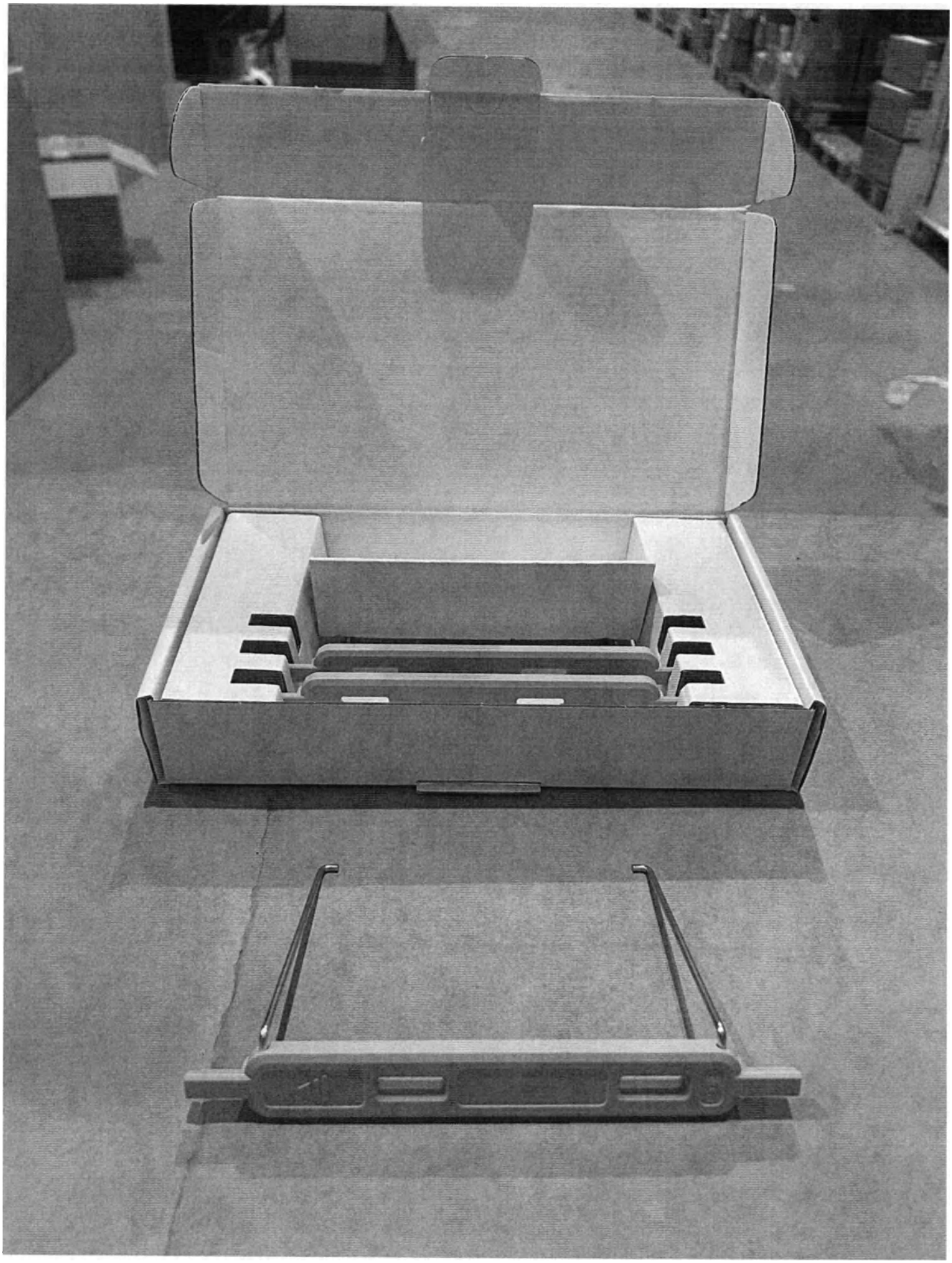
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Ручка штатива для 30 предметных стекол, голубая (Rack hanger, slide rack 30, light blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



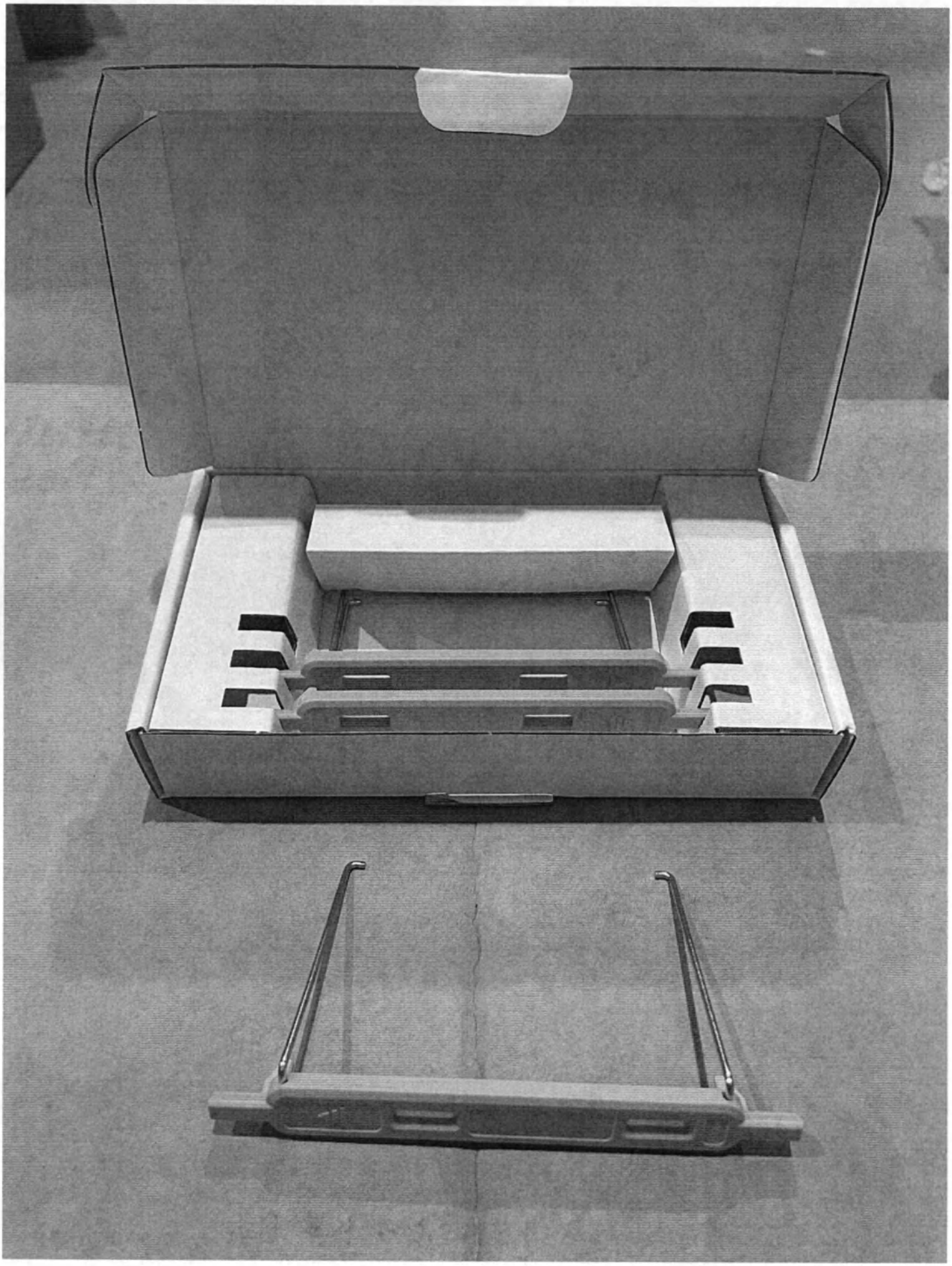
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Ручка штатива для 30 предметных стекол, розовая (Rack hanger, slide rack 30, pink 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



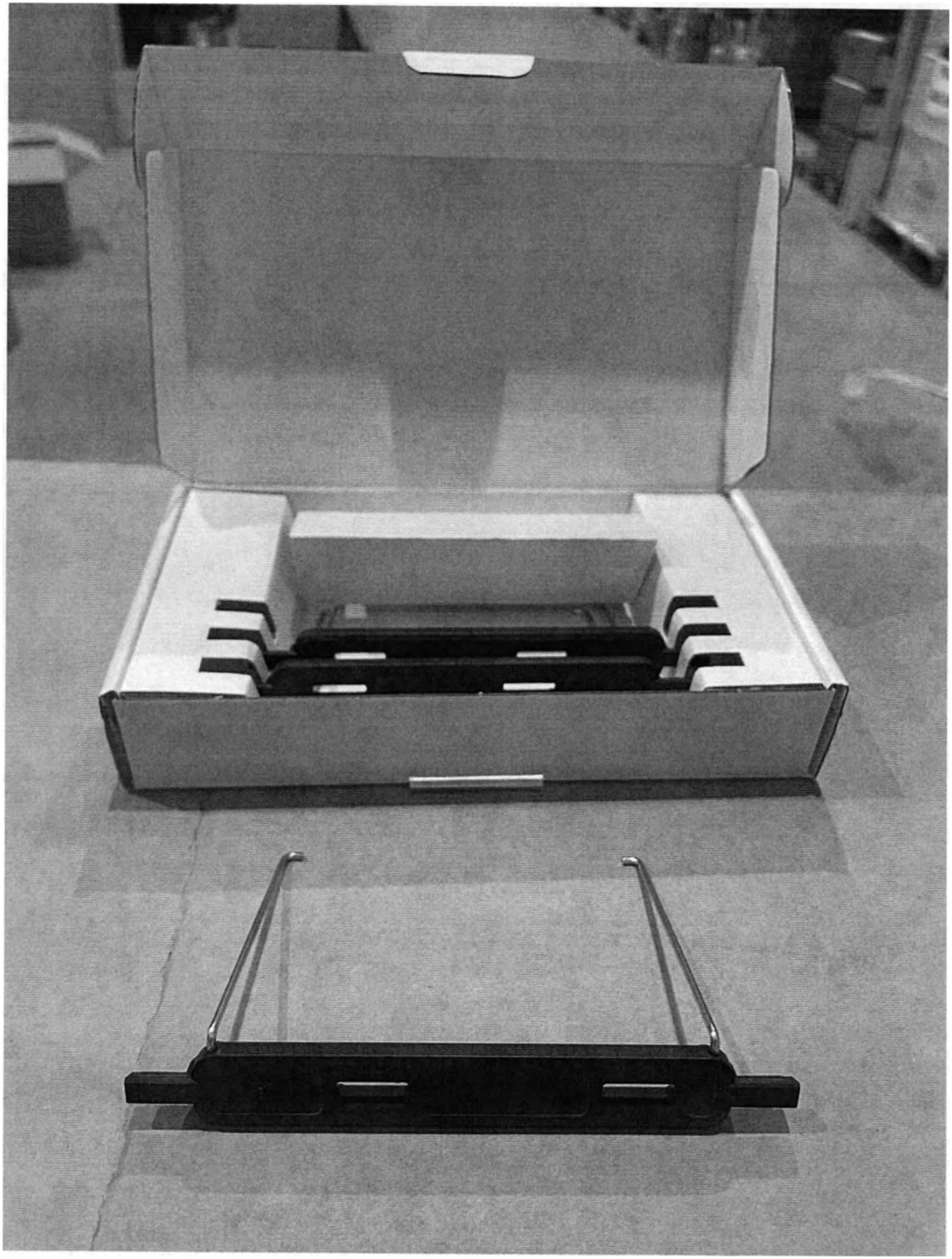
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Ручка штатива для 30 предметных стекол, зеленая (Rack hanger, slide rack 30 l. green 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



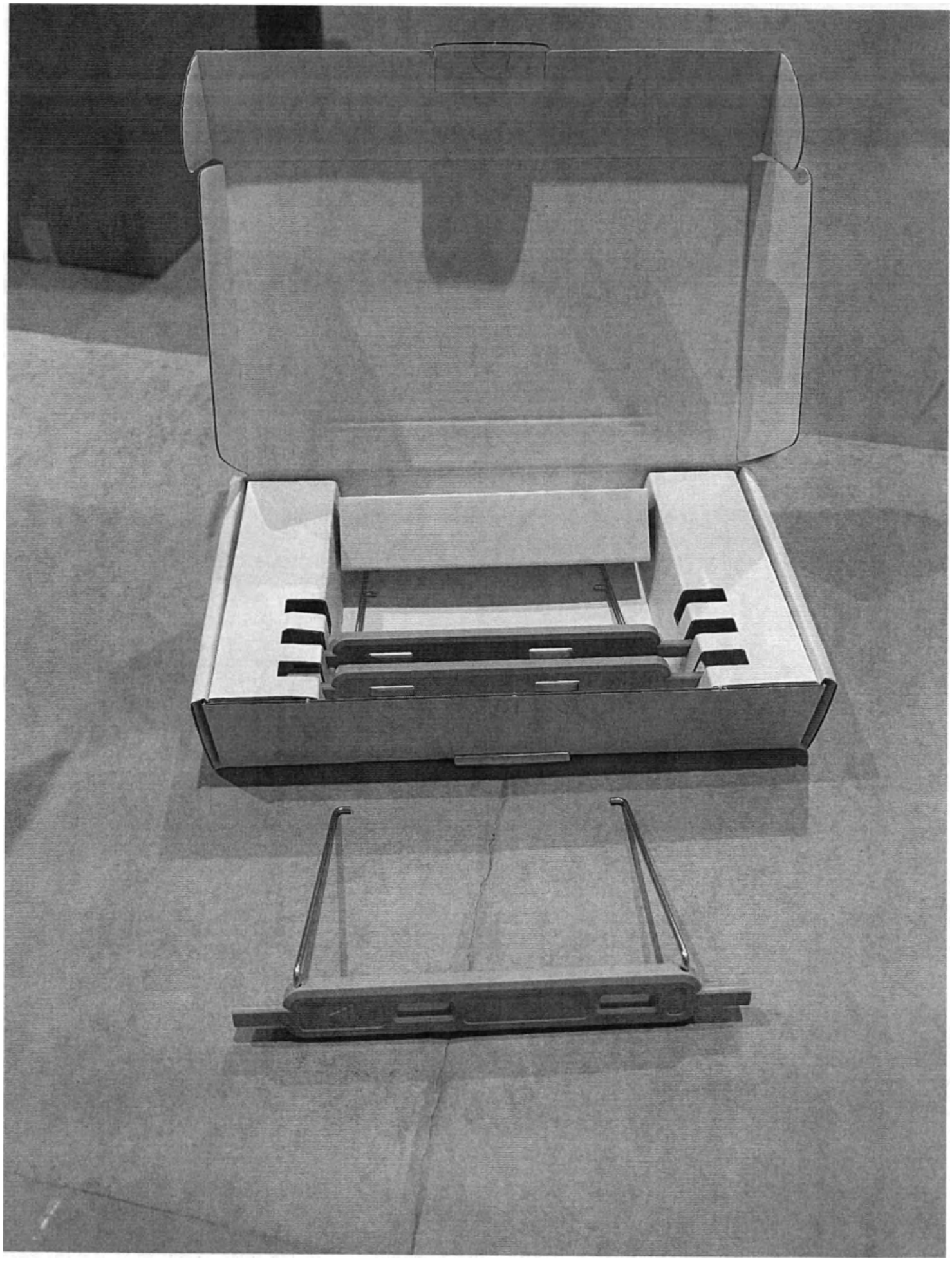
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Ручка штатива для 30 предметных стекол, черная (Rack hanger, slide rack 30, black, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



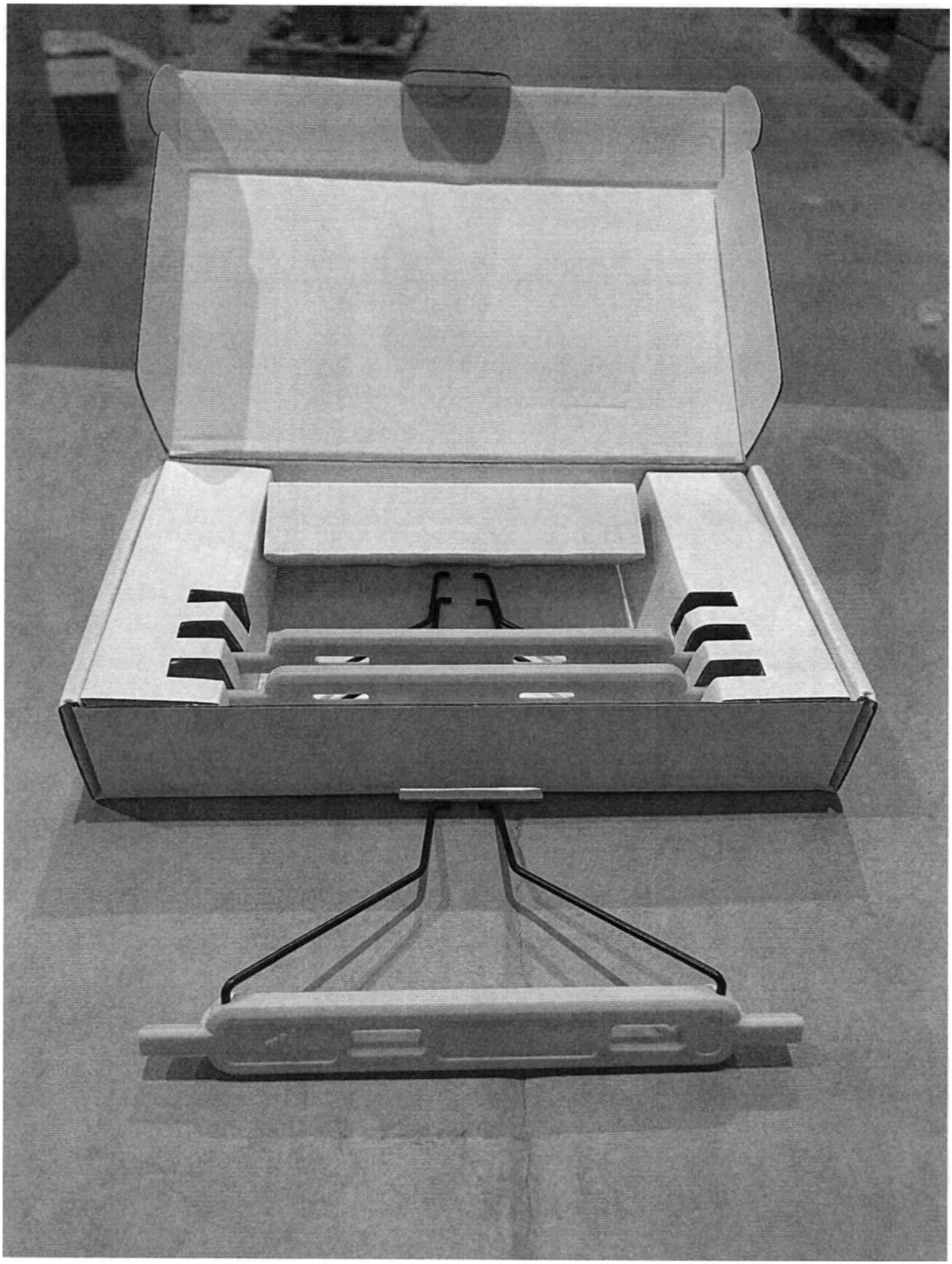
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Ручка штатива для 30 предметных стекол, серая (Rack hanger, slide rack 30, gray 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)

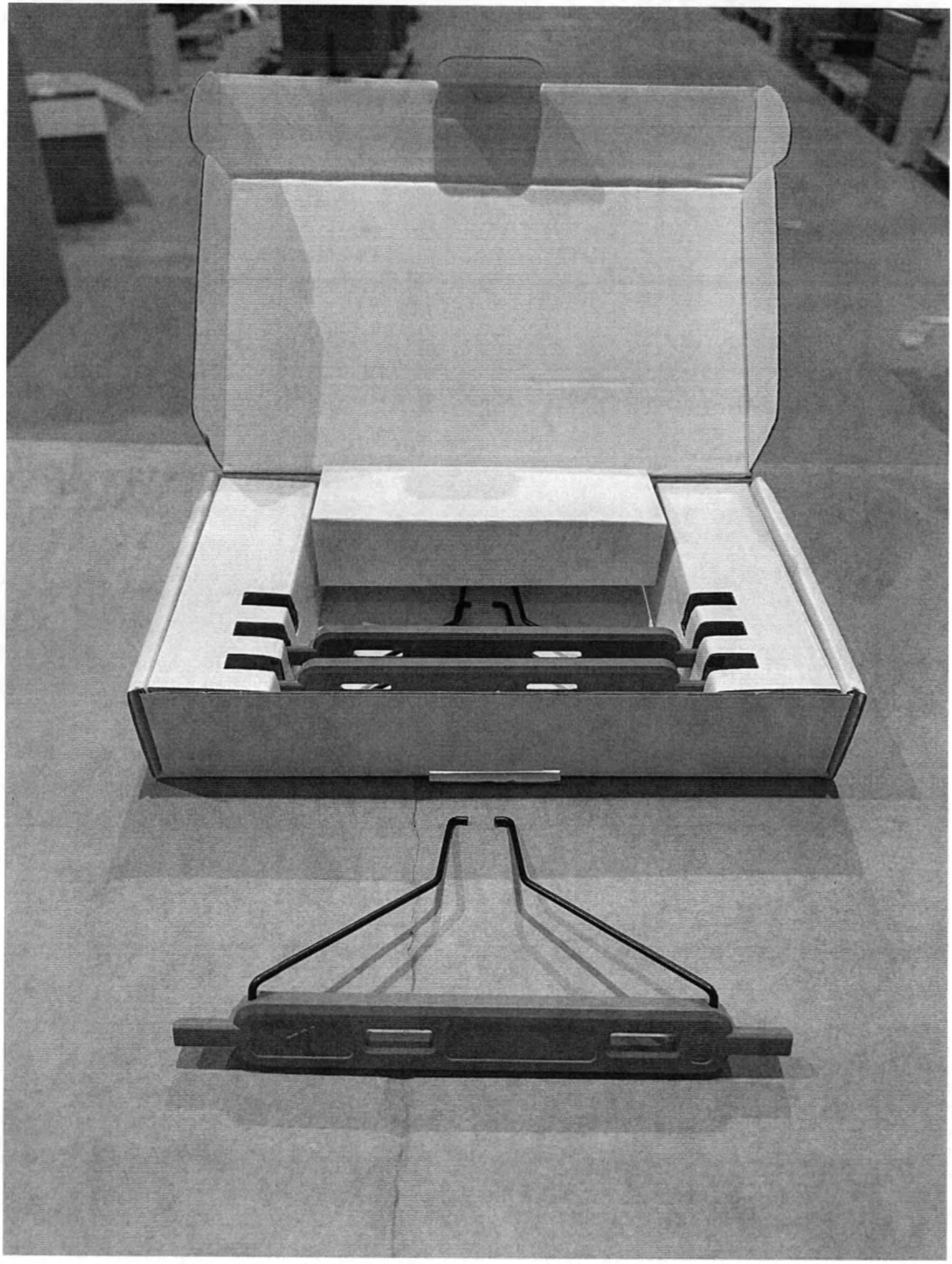


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. **Ручка штатива для 5 предметных стекол, желтая (Rack hanger, slide rack 5, yellow, 3pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)**

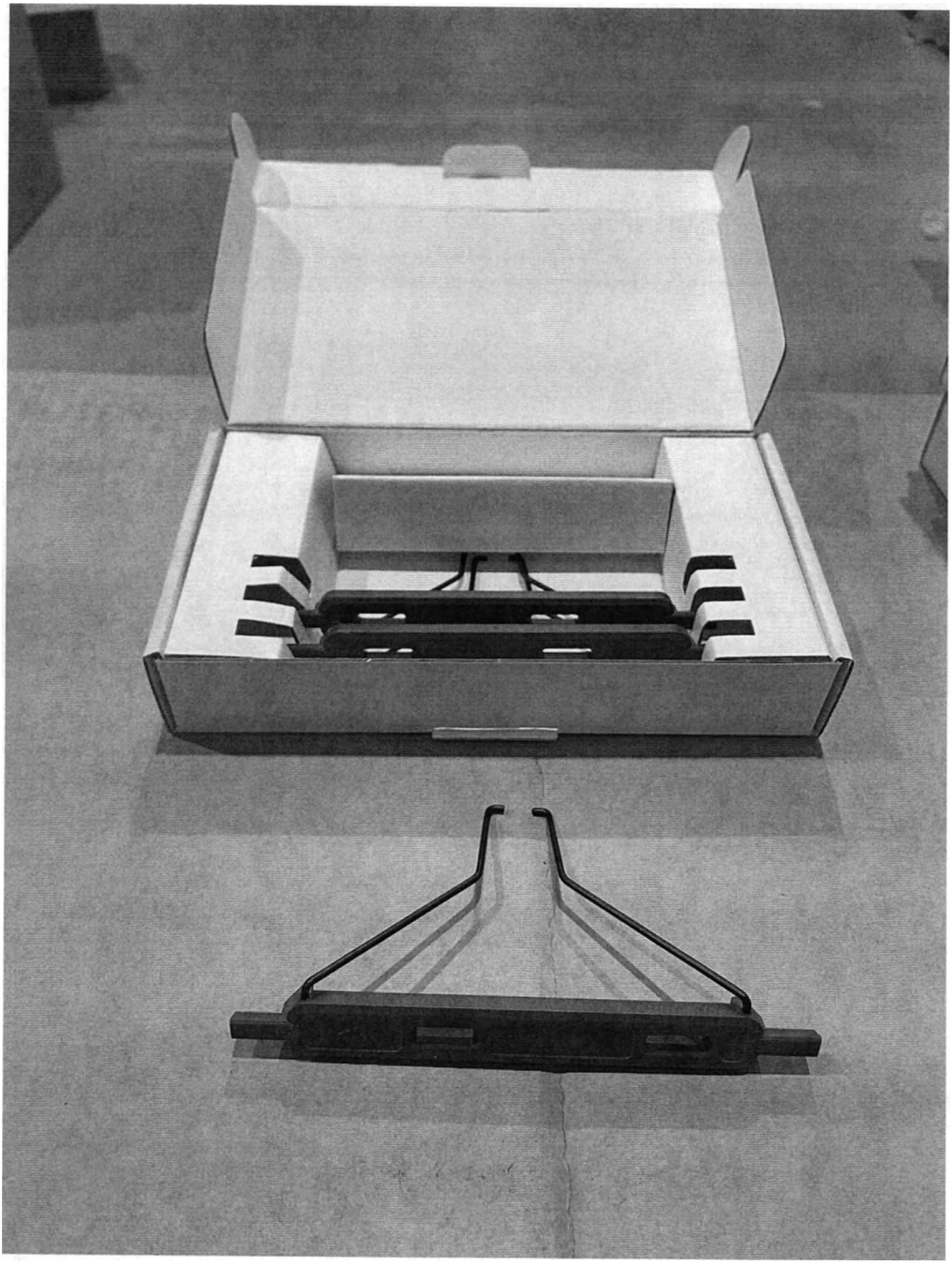


26. Ручка штатива для 5 предметных стекол, голубая (Rack hanger, slide rack 5, lt blue, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



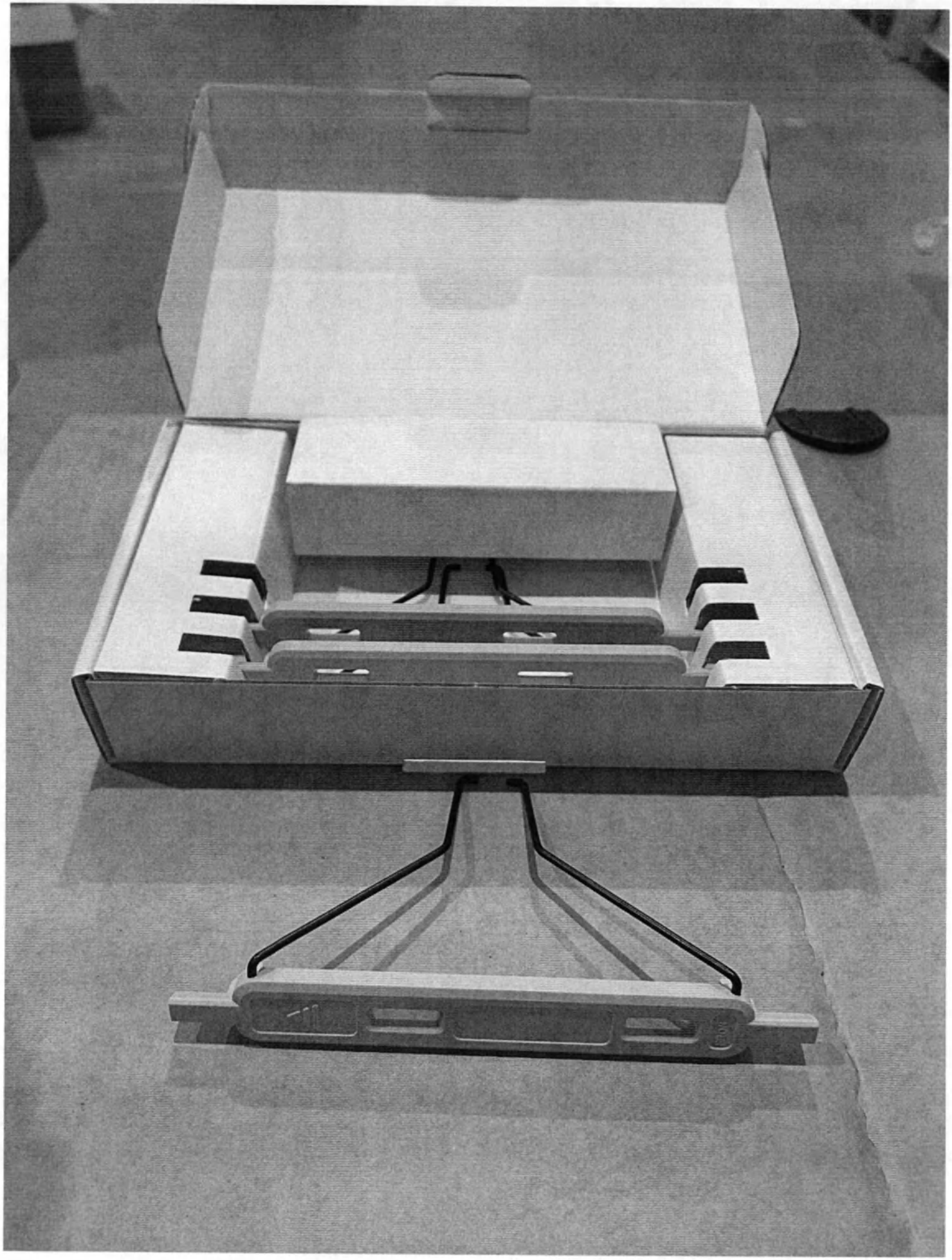
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Ручка штатива для 5 предметных стекол, синяя (Rack hanger, slide rack 5, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



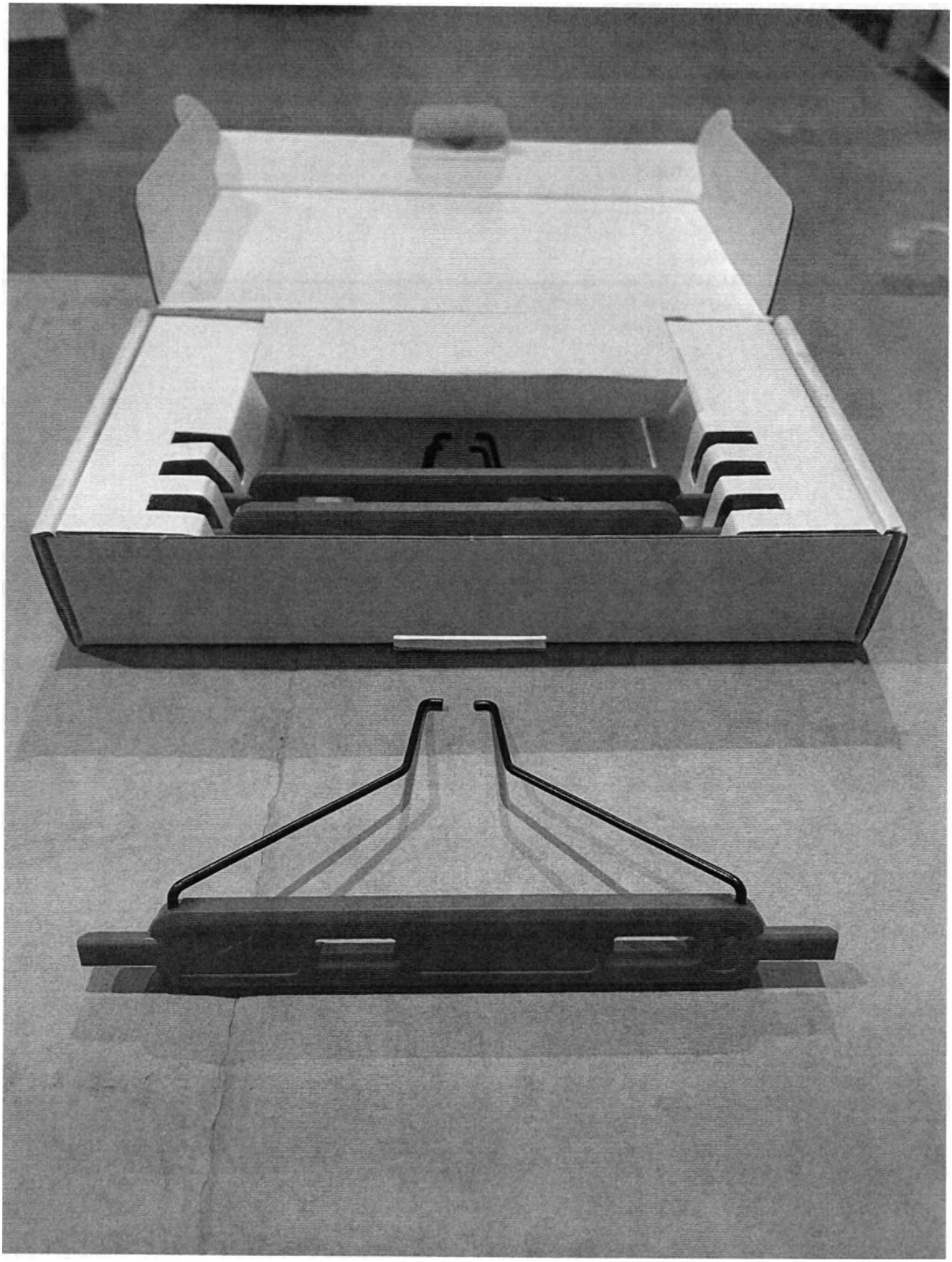
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

28. Ручка штатива для 5 предметных стекол, розовая (Rack hanger, slide rack 5, pink, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)

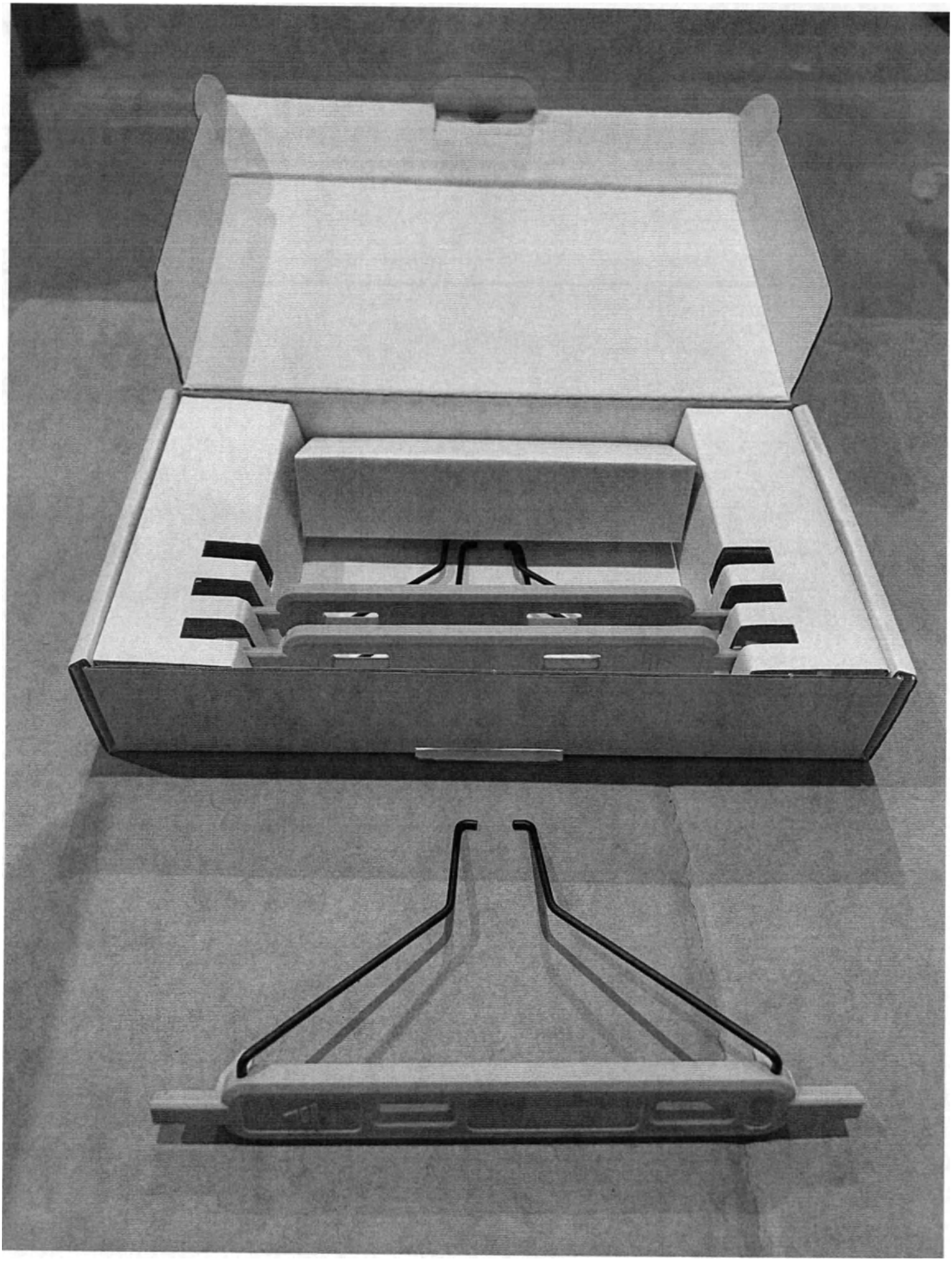


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29. Ручка штатива для 5 предметных стекол, красная (Rack hanger, slide rack 5, red, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)

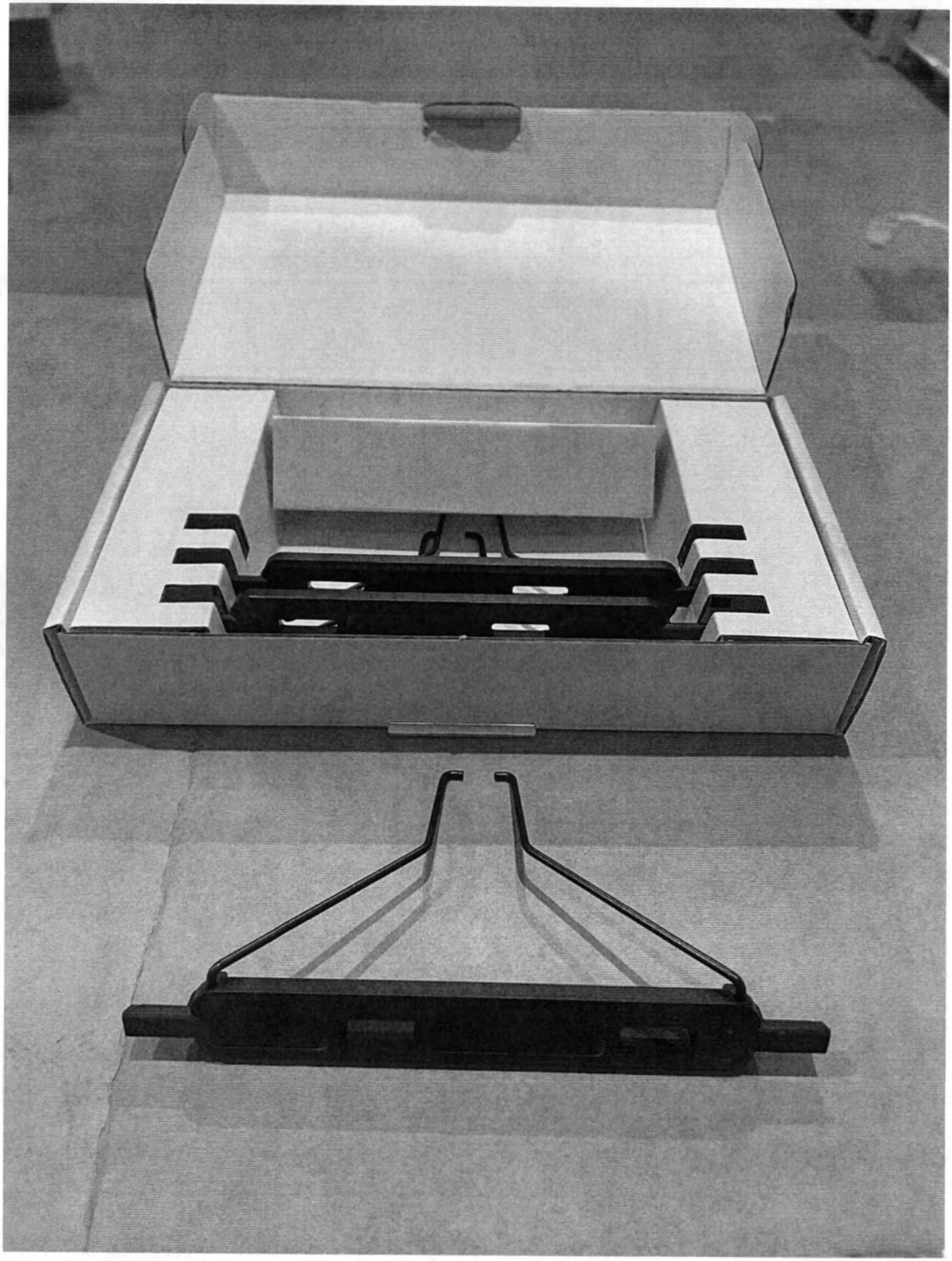


30. Ручка штатива для 5 предметных стекол, зеленая (Rack hanger, slide rack 5, lt green, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



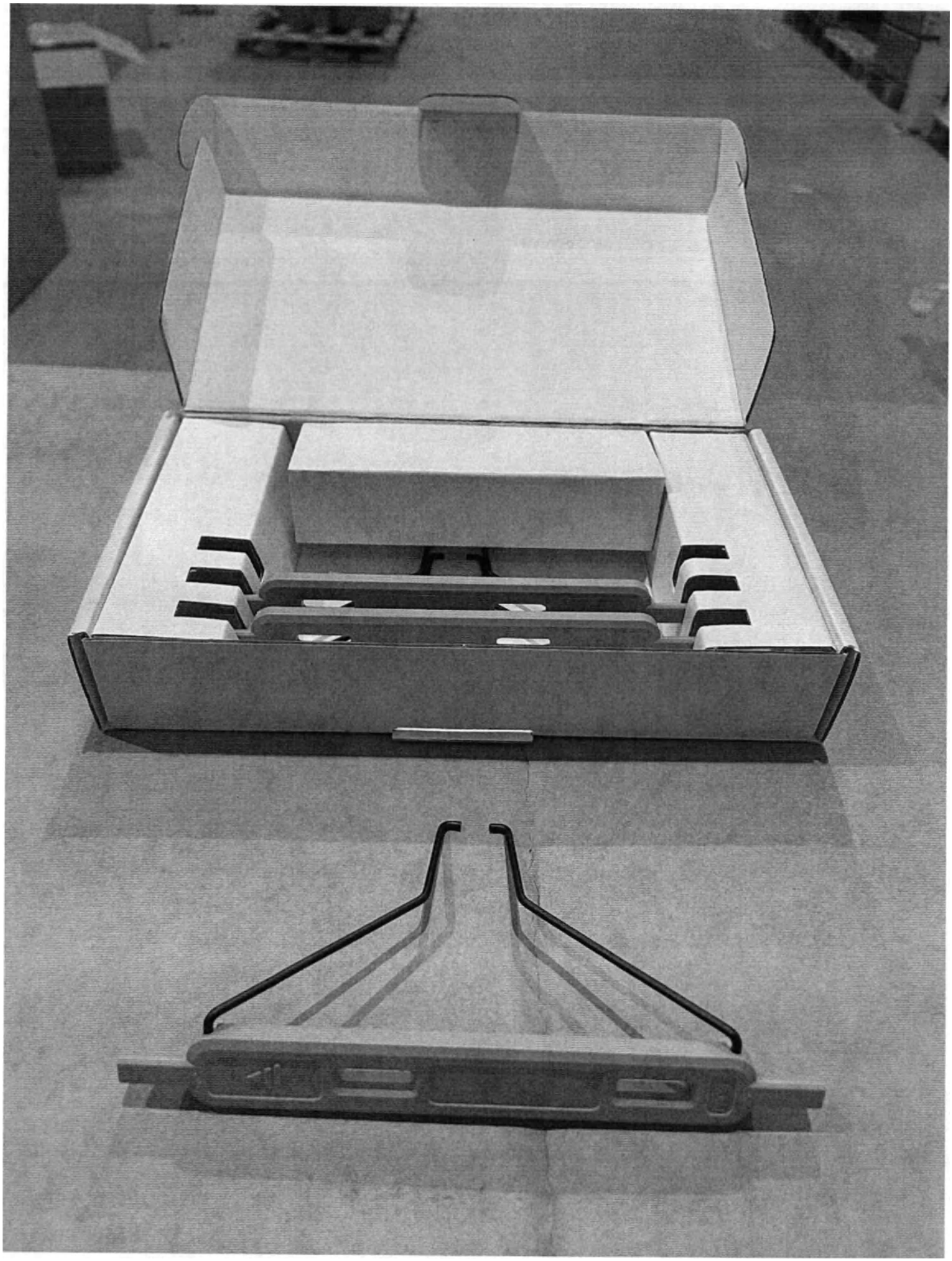
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31. Ручка штатива для 5 предметных стекол, черная (Rack hanger, slide rack 5, black, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



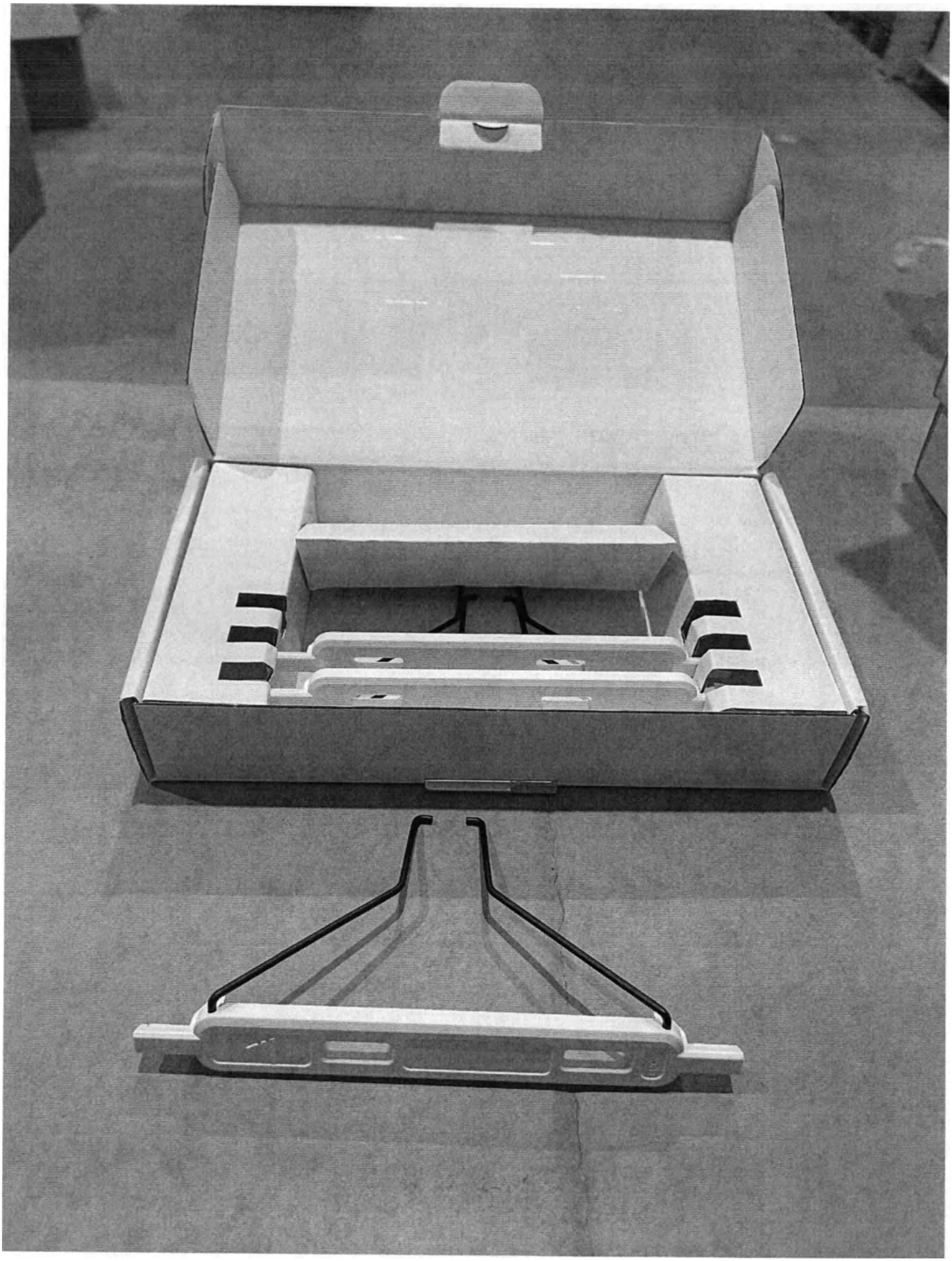
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Ручка штатива для 5 предметных стекол, серая (Rack hanger, slide rack 5, grey, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

33. Ручка штатива для 5 предметных стекол, белая (Rack hanger, slide rack 5, white, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)

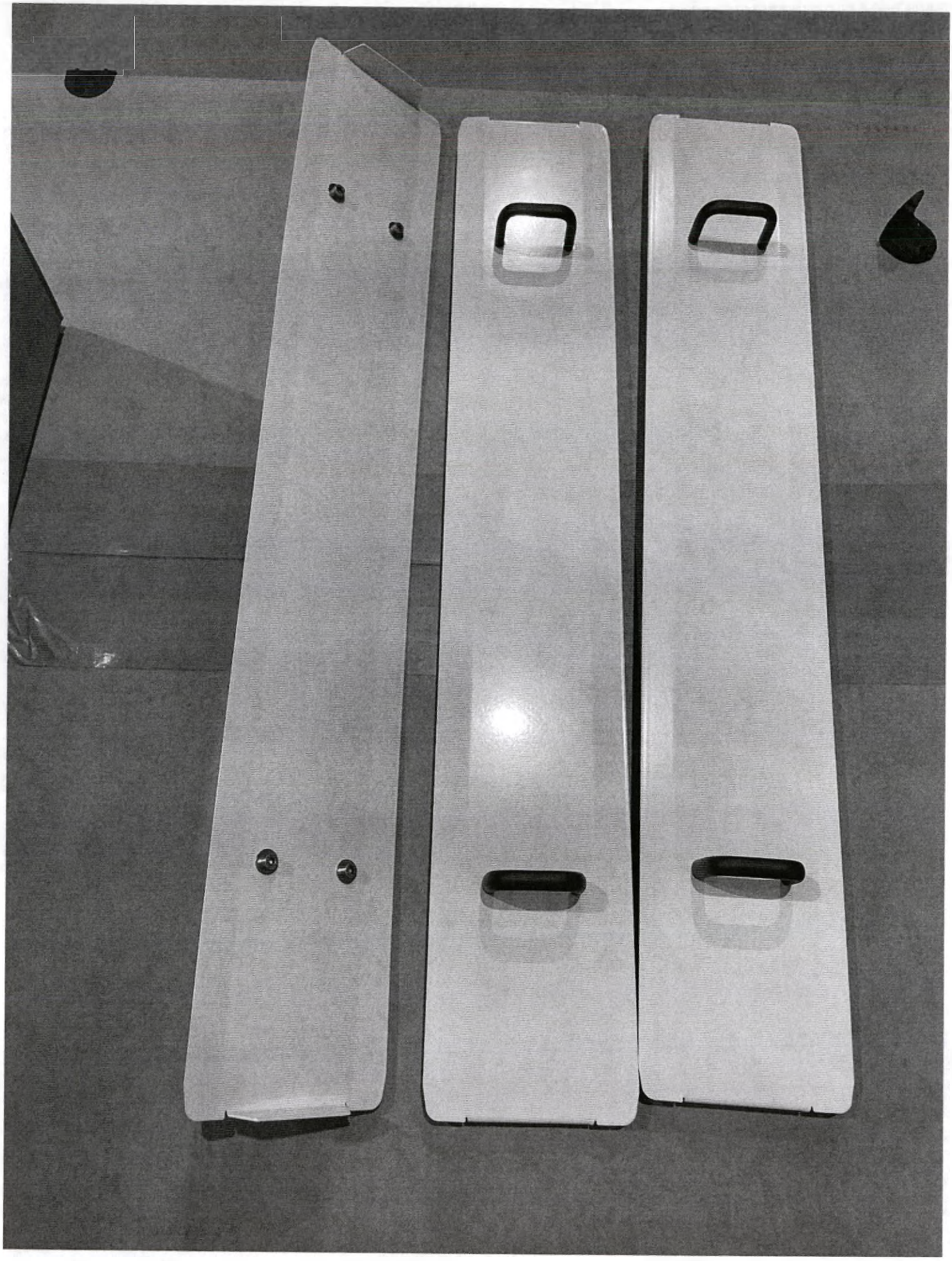


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34. Кювета для реактивов, в сборе, с крышкой кюветы для реактивов (Reagent complete) – не болеее 10 шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

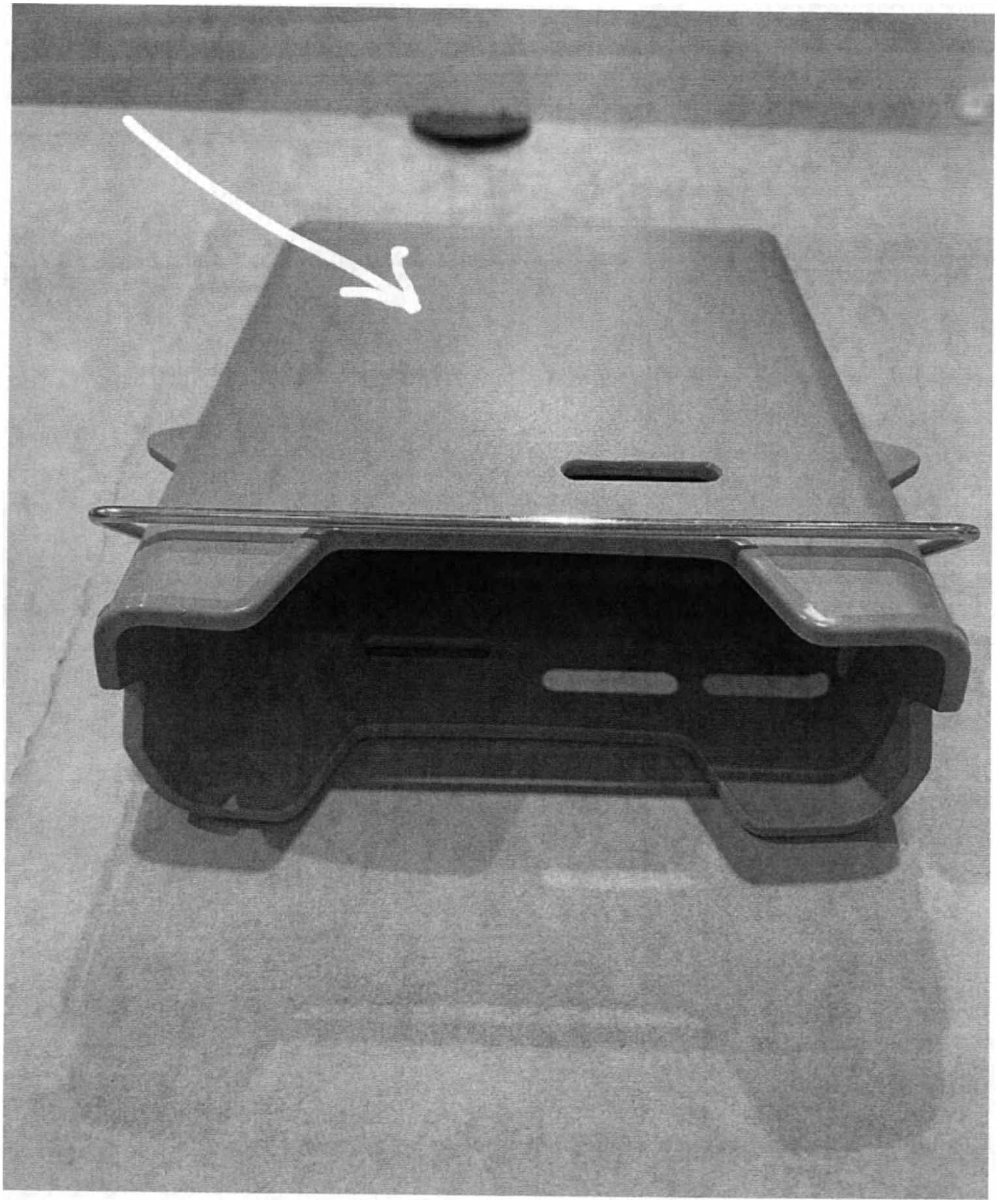
35. Комплект крышек кювет (Kit Cover plate for Cuvettes (pack of 3)) - 3 шт./уп. – не более 10 уп. (при необходимости)



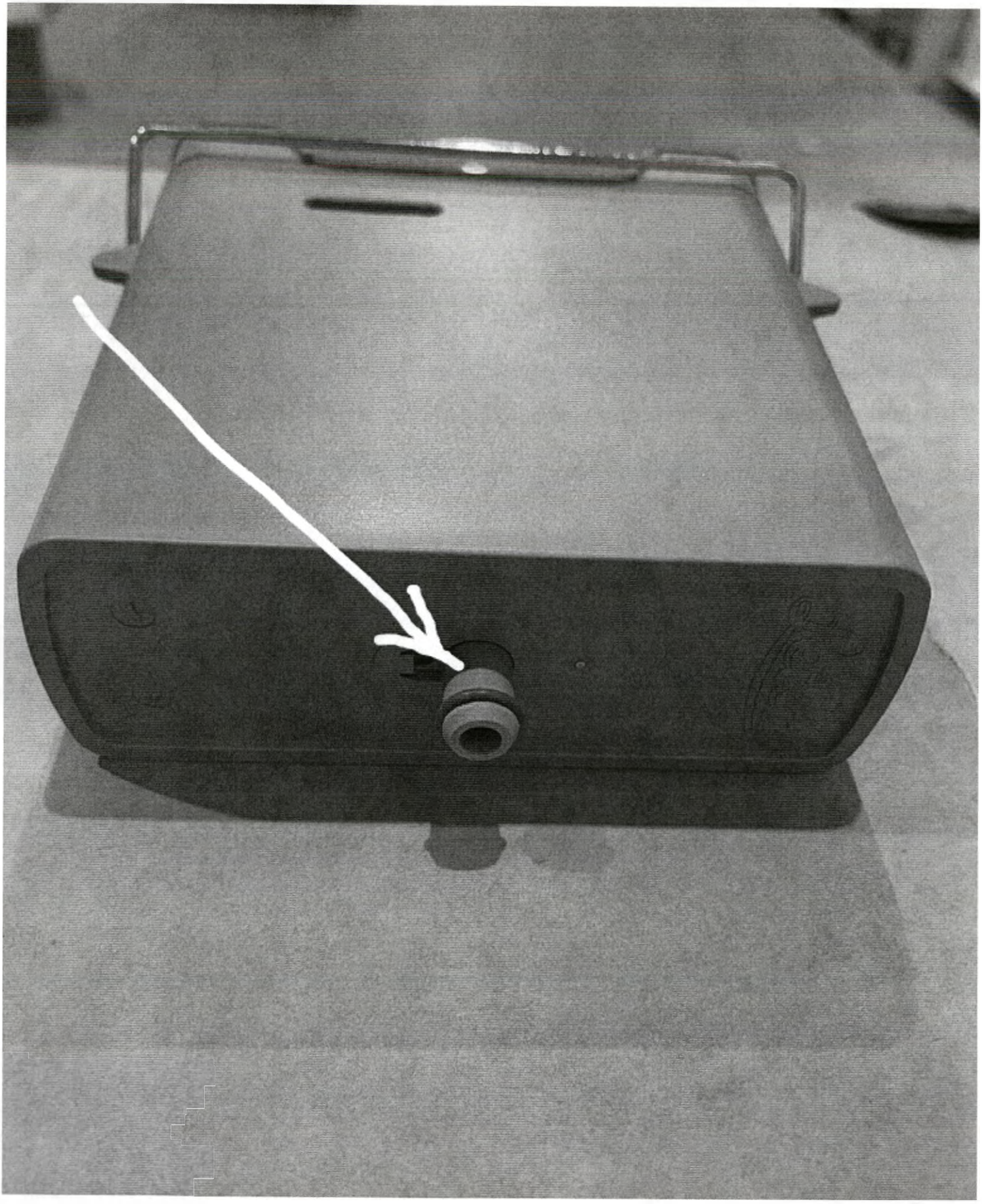
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

36. Кювета промывочная (Rinse tank assembly) - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

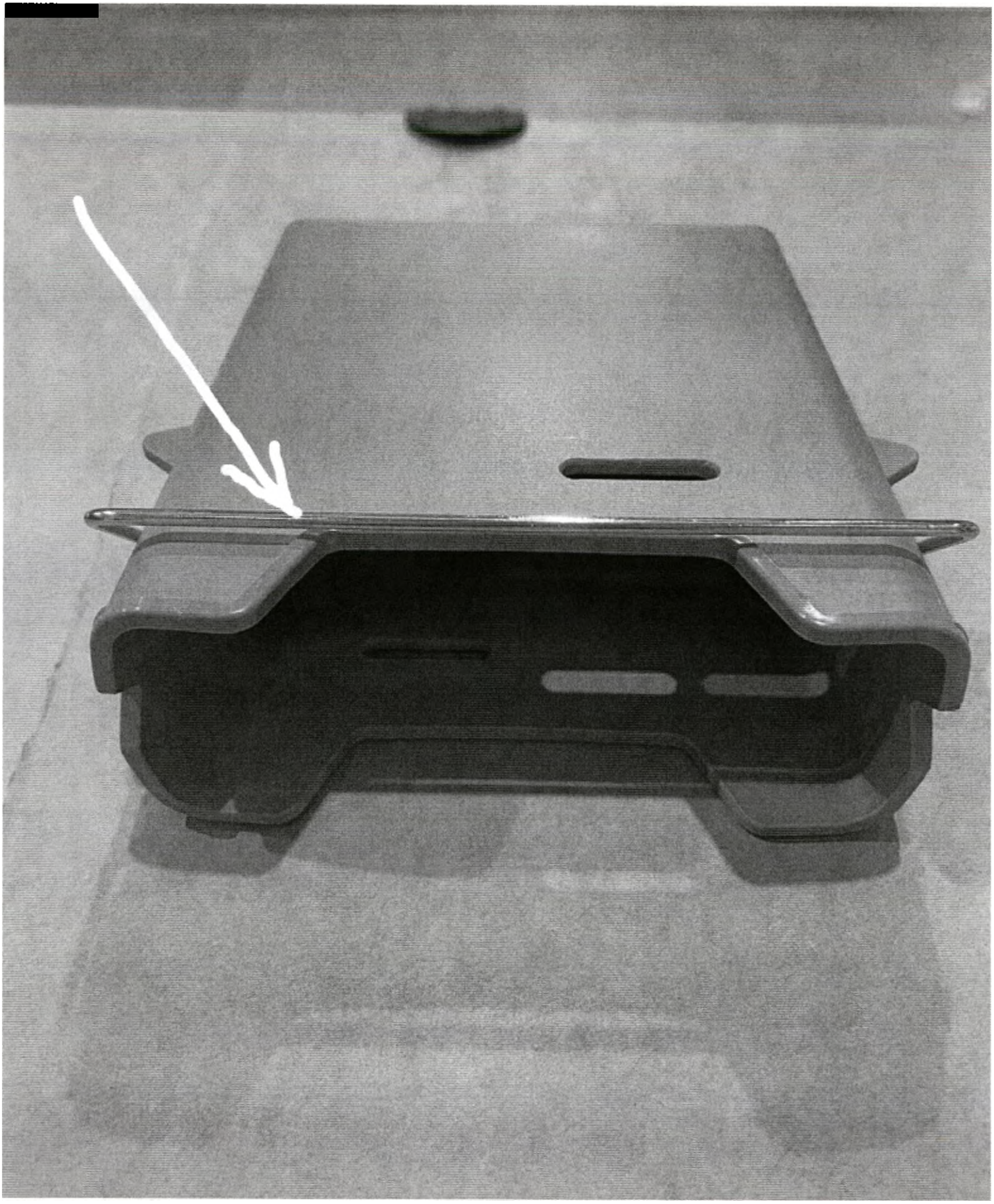
36.1. Кювета промывочная (Flushing container) – 1 шт.



36.2. Ниппель для подачи воды (Nipple water cuvette) – 1 шт.

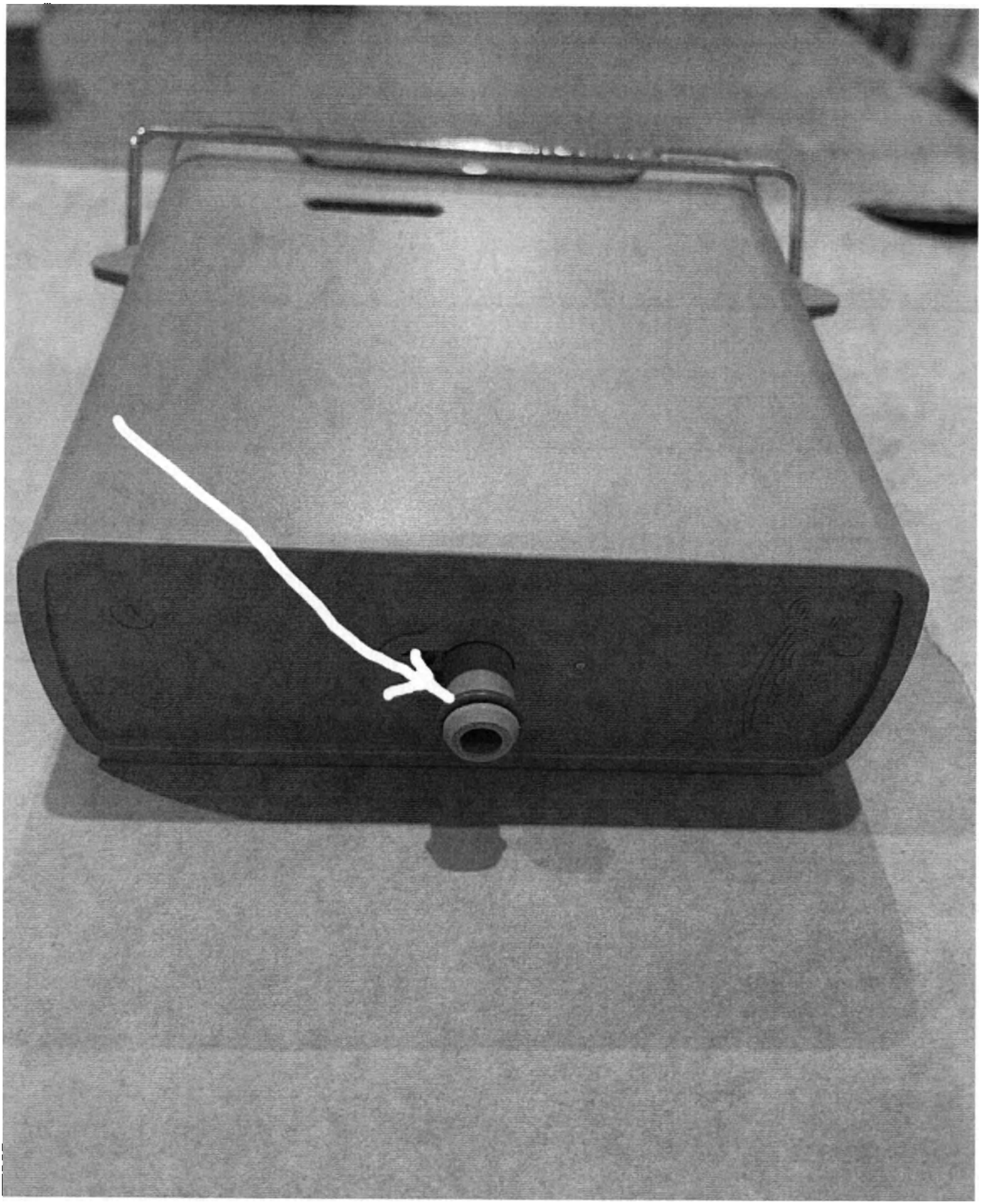


36.3. Ручка кюветы (Cuvette clamp) – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

36.4. Уплотнительное кольцо 7x2 мм (O-ring 7x2) – 1 шт.

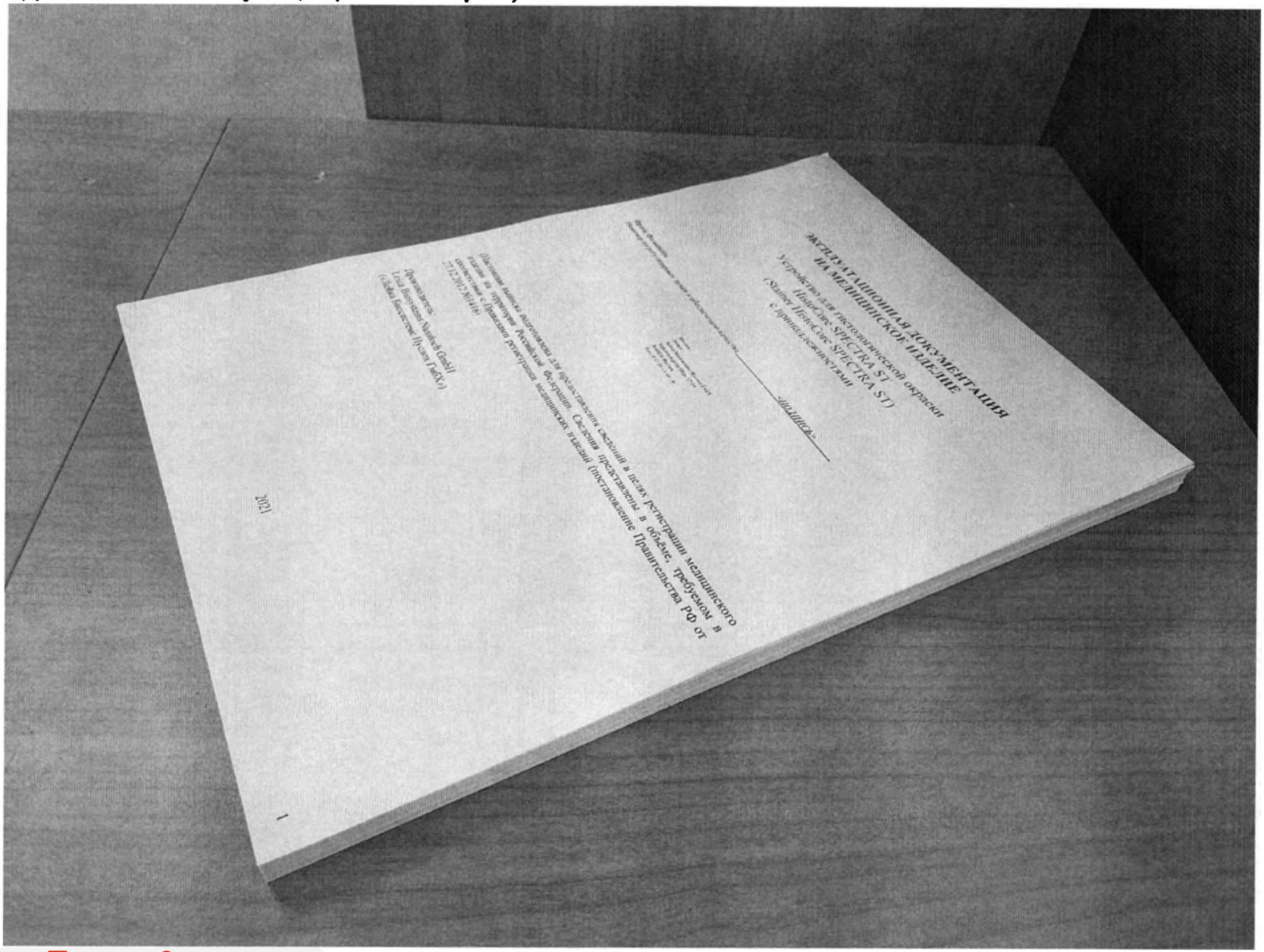


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

37. Уплотнительные кольца 7х2 мм, для патрубков кювет для промывочной воды (O-rings 7x2 mm, for rinsing water vessel connecting piece) – 12 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)

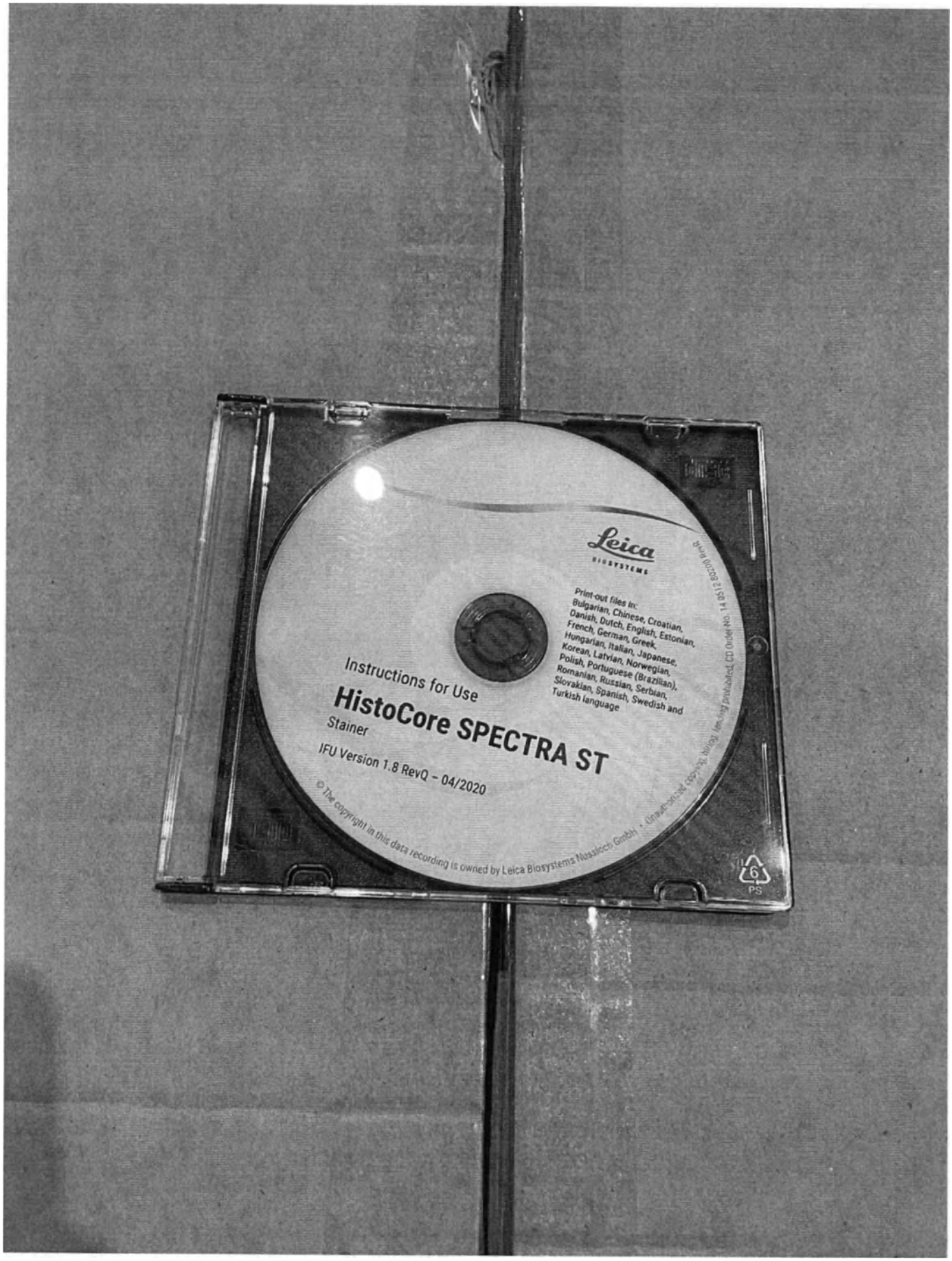
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

38. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD):
- руководство по эксплуатации (печатная версия) – не более 4 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

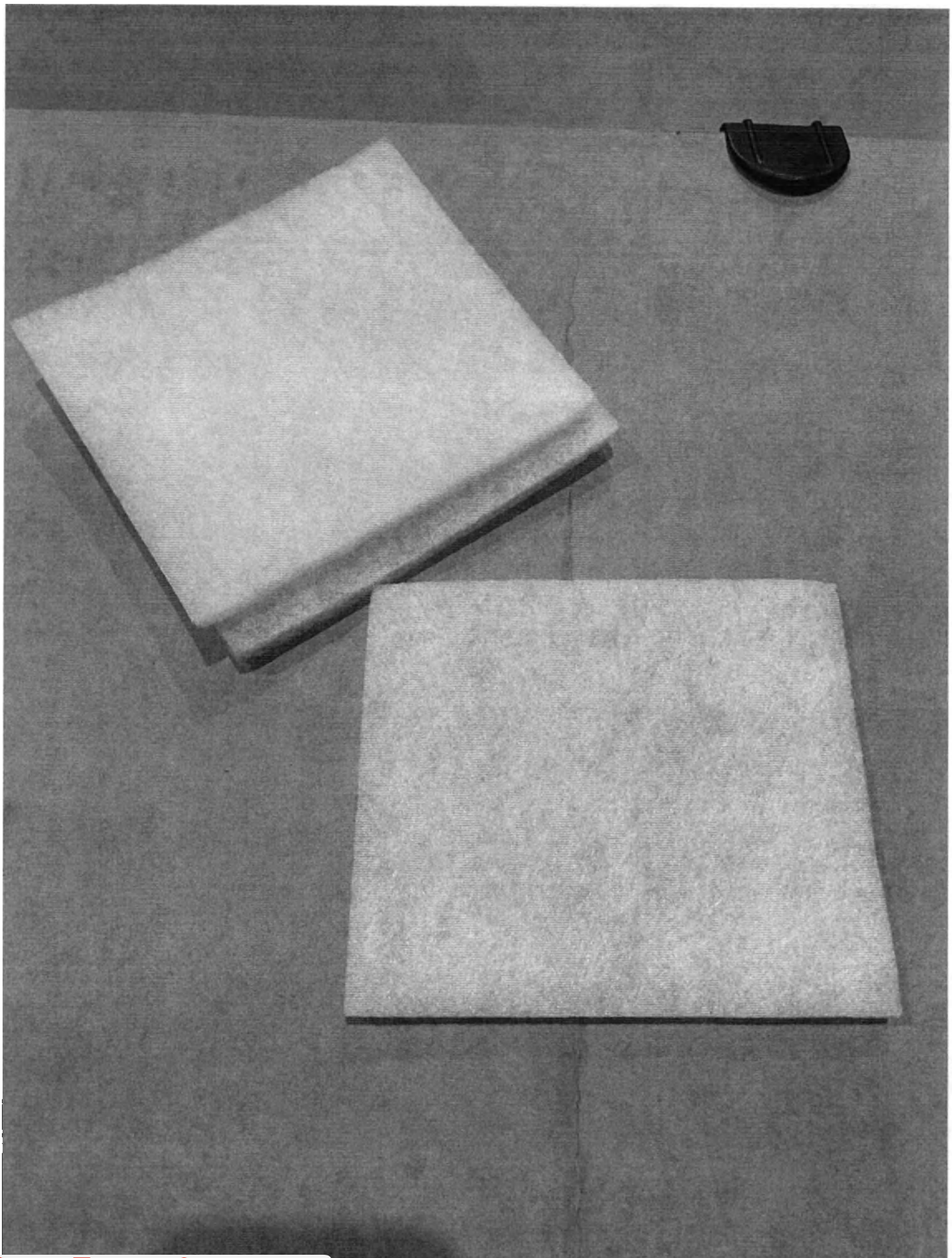
- руководство по эксплуатации на CD-диске – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

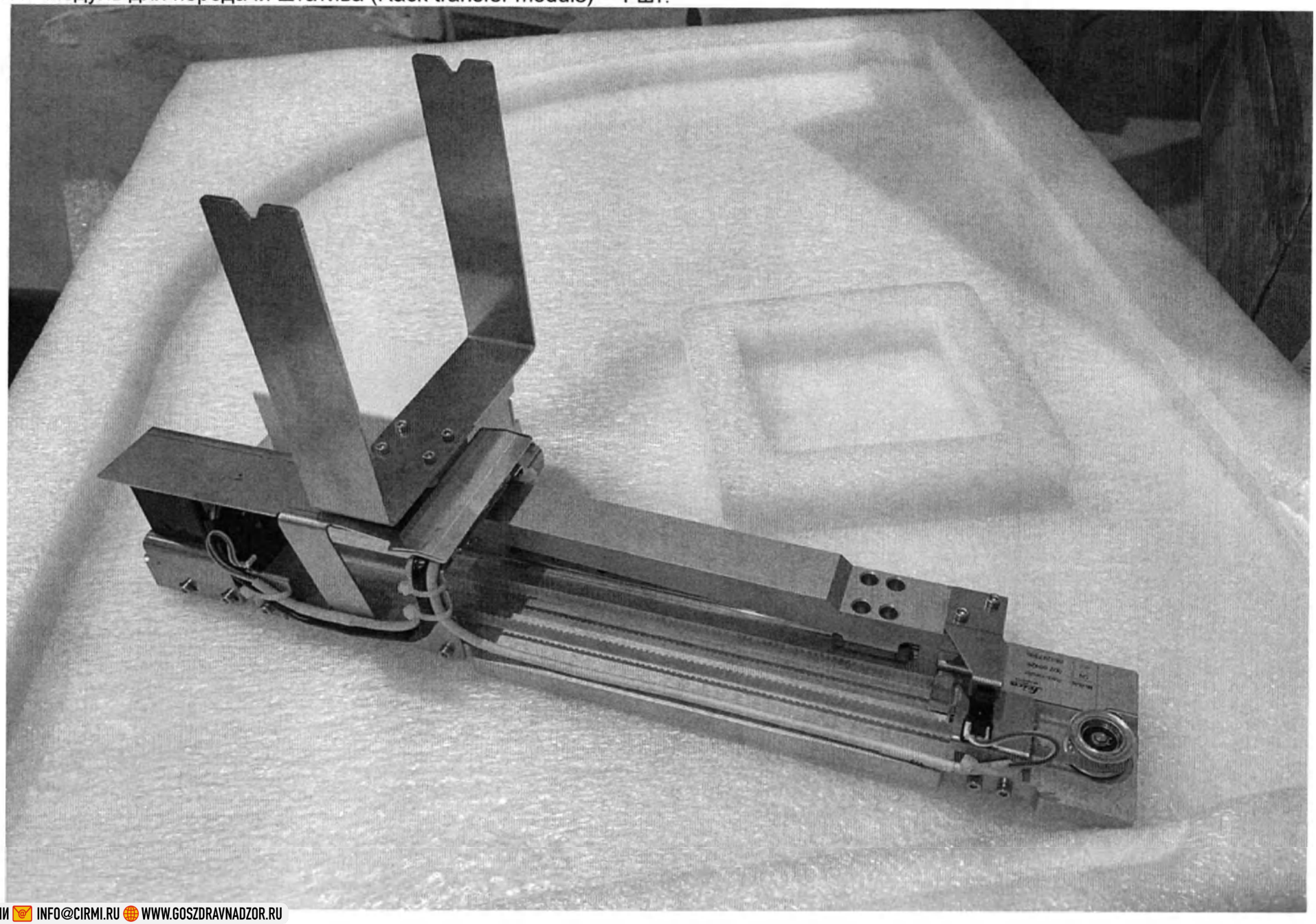
II. Принадлежности:

1. Запасной фильтр для воздушного фильтра печи (Replacement filter for oven air filter) - 3 шт./уп. – не более 10 уп.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Комплект для рабочей станции HistoCore Spectra (HistoCore Spectra workstation kit) – 1 шт., в составе:
2.1. Модуль для передачи штатива (Rack transfer assy, optional) – 1 шт., в составе:
2.1.1. Модуль для передачи штатива (Rack transfer module) – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.2. Сертификат о деконтаминации (Decontamination Certificate_EN) – 1 шт.

Decontamination certificate

Important information. Please read carefully.

Dear Customer,

Every product that is returned to Leica Biosystems or that requires on-site maintenance must be properly cleaned and decontaminated. Since it is not possible to decontaminate a product against diseases caused by prions, such as **CJD**, **BSE** or **CWD**, products that have come into contact with samples that contain prions must **NOT** be returned to Leica Biosystems for repair. Prion-contaminated products shall only be repaired on-site after the service technician has been made aware of the risks, informed about the guidelines and procedures that apply for the affected equipment, and provided with suitable personal protective equipment. Returned packages will only be opened and maintenance measures will only be initiated once the company or service technician has received confirmation of decontamination.

When returning a product, please enclose a copy of this confirmation or pass this on to the service technician. The responsibility for products that are sent back without this confirmation or with an incomplete confirmation lies with the sender. Returned goods that are considered to be a potential source of danger by the company will be sent back to the sender without prepayment.

Note: Microtome knives must be packaged in their original box.

If you have any questions, please contact your nearest Leica branch.

Nameplate information:

Model (see nameplate) | **SN (see nameplate)** | **REF (see nameplate)**

The inside and outside of this product was exposed to the following hazardous substances:

Yes	No		Specification/H and P statements
☐	☐	Blood, bodily fluids, pathological samples	
☐	☐	Other hazardous biological substances	
☐	☐	Chemicals/harmful substances	
☐	☐	Radioactivity	Irradiance value:
☐	☐	Other	

If you have answered "**Yes**" to at least one of these questions, we request that you specify your cleaning and/or decontamination methods, as well as any cleaning/decontamination agents that are used, including the treatment time:

If you are planning to send the product in, it must be prepared for safe handling and transport. If available, please use the original packaging.

Specify the safety level of the laboratory in which the product was used:

☐ Not applicable ☐ S1 ☐ S2 ☐ S3 ☐ S4

With my signature, I hereby confirm that the information specified above is complete and correct, and that Leica employees can therefore safely handle the relevant product.

Date | **Signature** | **Institution**

Name | **Department**

Position | **Address**

E-mail address | **Telephone** | **Fax**

For internal Leica use: If available, please specify the job and **RAN/RGA** numbers:

Job sheet no.: _____ SU Return Goods Authorization: _____ BU Return Authorization Number: _____

Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch, Germany

Telephone: ++49 (0) 6224 143 0
Fax: ++49 (0) 6224 143 268
www.LeicaBiosystems.com

Leica BIOSYSTEMS

Version 3.0 RevC – 11/2016, Order no. 14 0700 83101

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.3. Документ с информацией для возврата (Module Return information) – 1 шт.

Module
Return information

Leica BIOSYSTEMS

Ladies and gentlemen,
You have just obtained a high-quality module.
Please send the old, defective module back to Nussloch within 15 business days.
In order to ensure a smooth return process, please keep the following information in mind.

1. Upon completion of the repairs, please fill out the required fields below and enclose the document with the return shipment.
2. Send the information in the required fields to the following e-mail address:
   service-workshop-nussloch@leicabiosystems.com.
3. Please fill out the RAN/Job section of the attached return label, and affix the label to the return shipment box.
4. You should only use this particular box for the return shipment.

Leica Biosystems Nussloch GmbH
Service Workshop
Heidelberger Strasse 17-19
D-69226 Nussloch - Germany
For the attention of: Manfred Oppinger
[redacted]
RAN/Job.....

Mandatory information:

Order number (on delivery note)	RAN (return authorization number)
Job number	Serial number of the device
Serial number of the new module	Serial number of the defective module

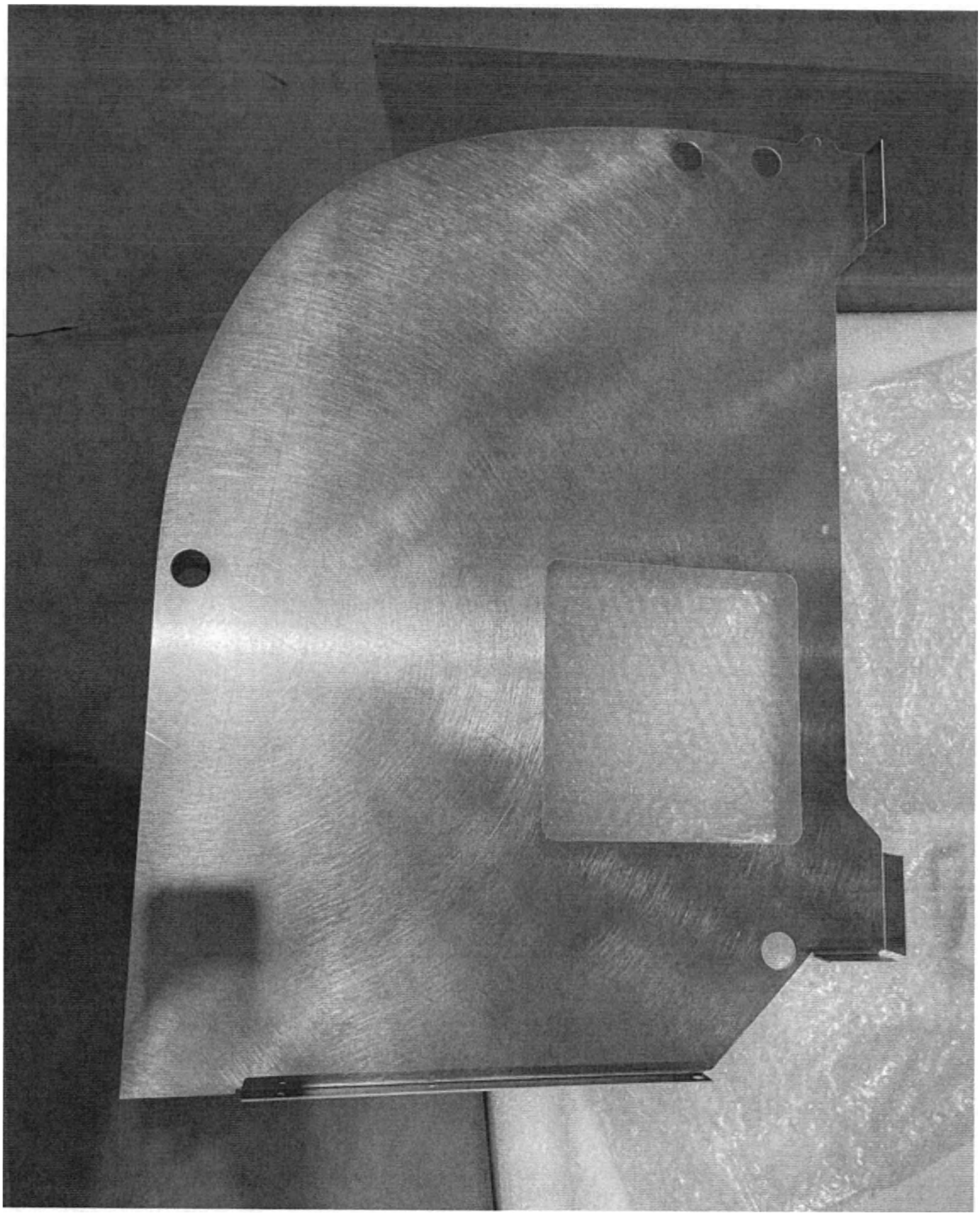
If you have any other questions, please contact us directly using the specified contact information.

Use the RAN process for unneeded modules.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

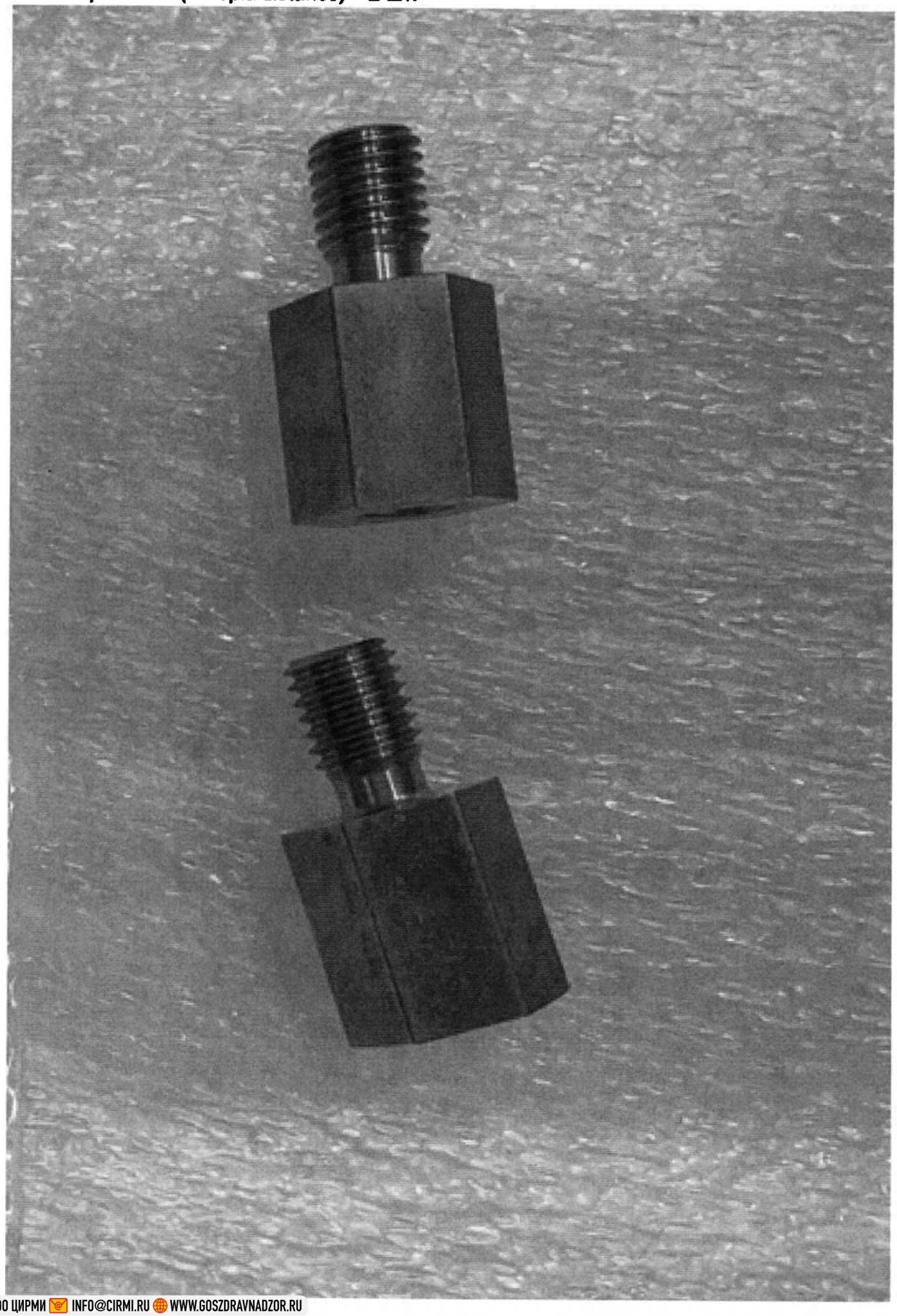
2.2. Набор для сборки рабочей станции (Workstation Connection-Set) – 1 наб., в составе:

2.2.1. Боковая панель рабочей станции (Side panel WS) – 1 шт.



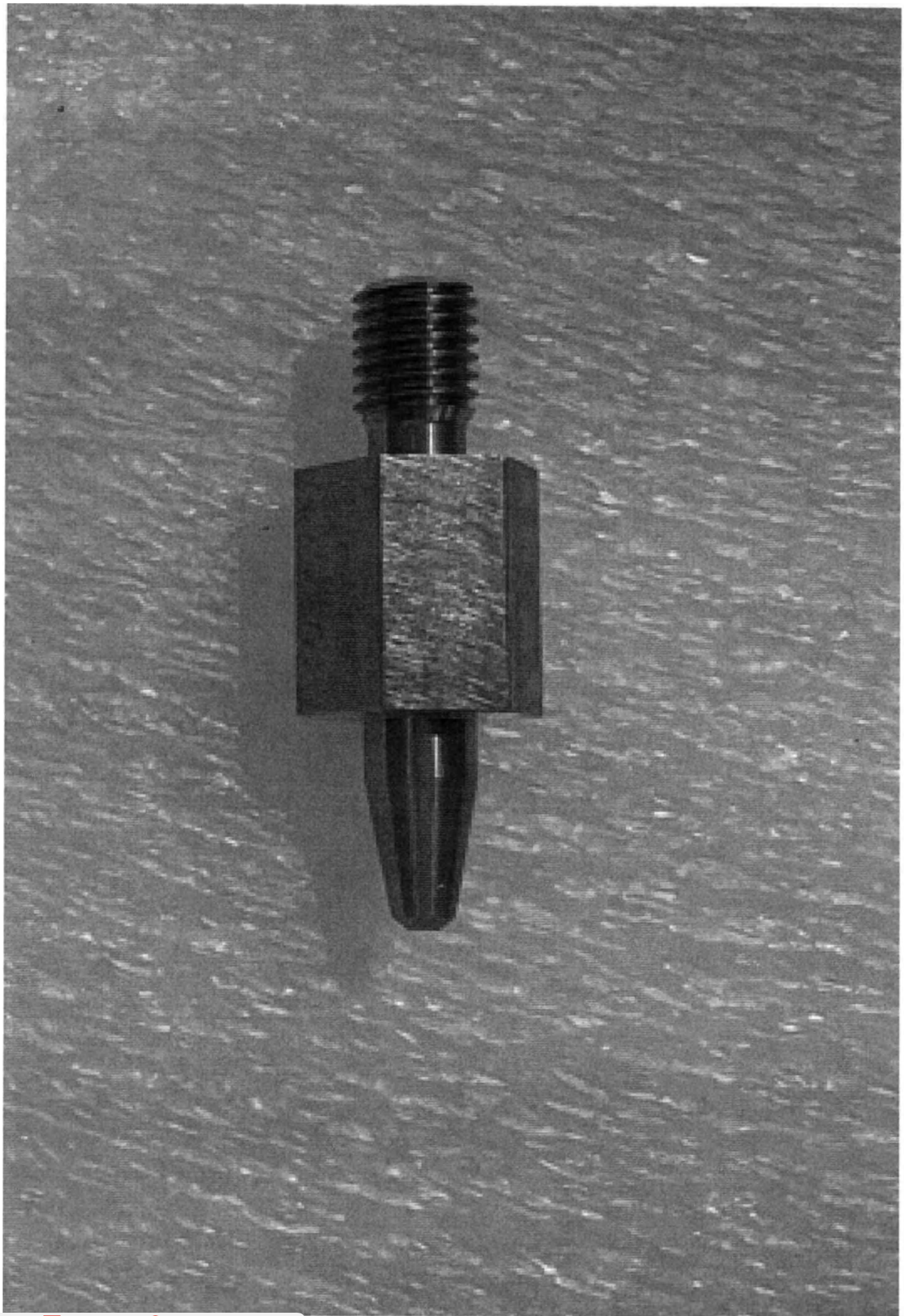
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2. Проставка (Colopia distance) – 2 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.3. Проставка задняя (Colopia distance rear) – 1 шт.

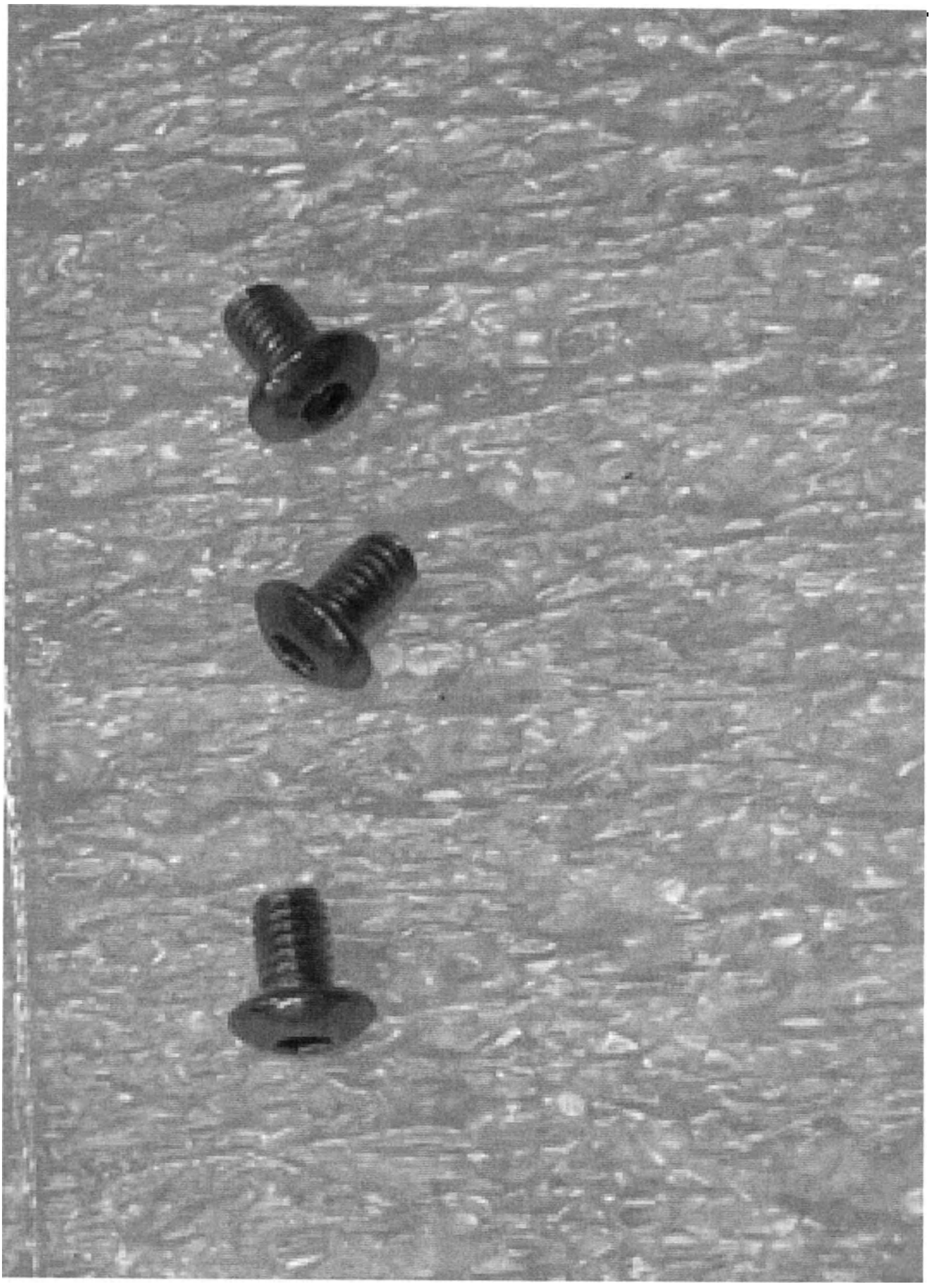


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.4. Винт ISO 4762 M08x25 A2-70 (Cap screw ISO 4762 M08x25 A2-70) – 2 шт.

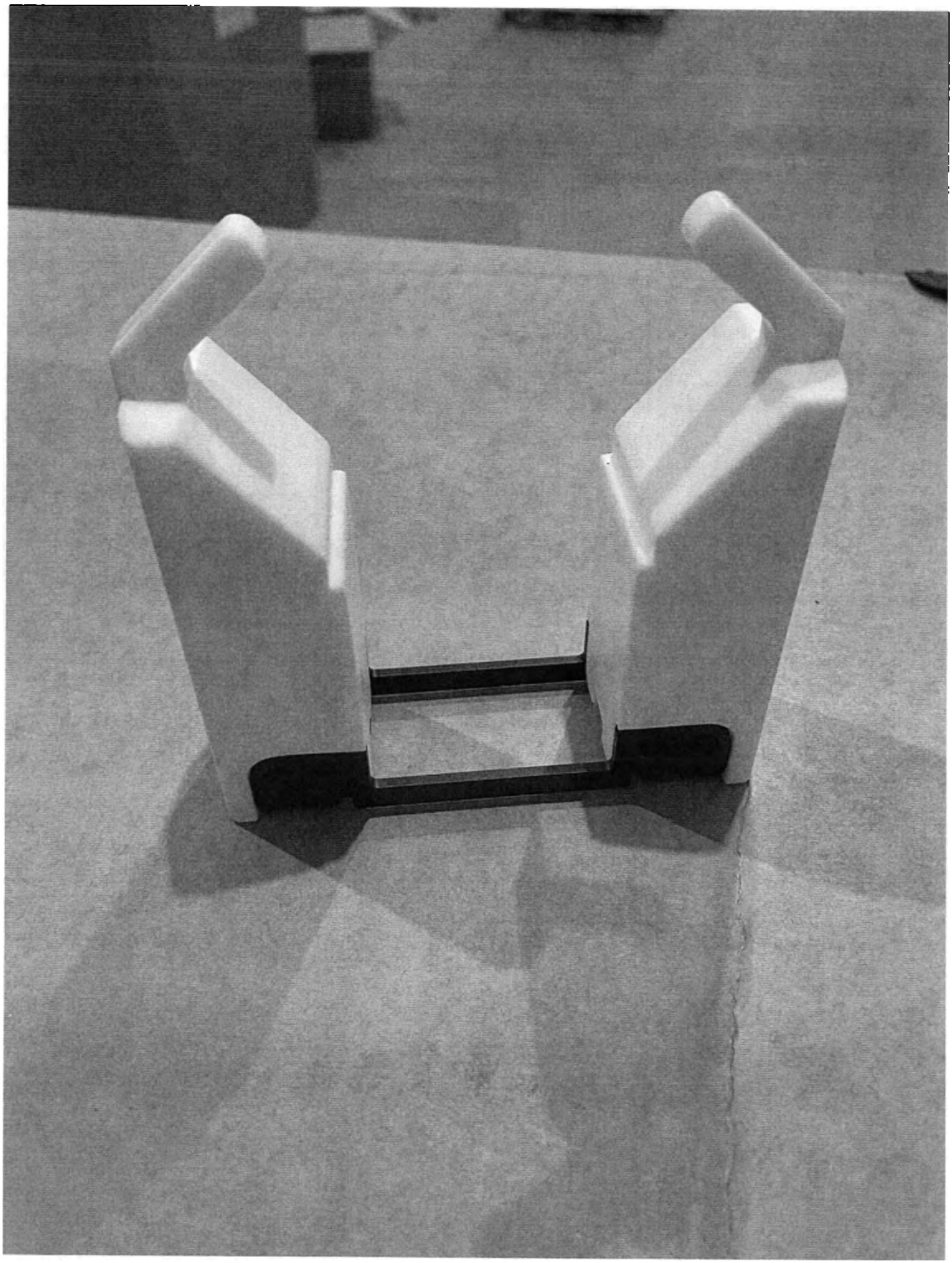
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.5. Винт M4x6 DIN 7380, нержавеющая сталь (Oval head screw M4x6 DIN 7380 stainless) – 3 шт.



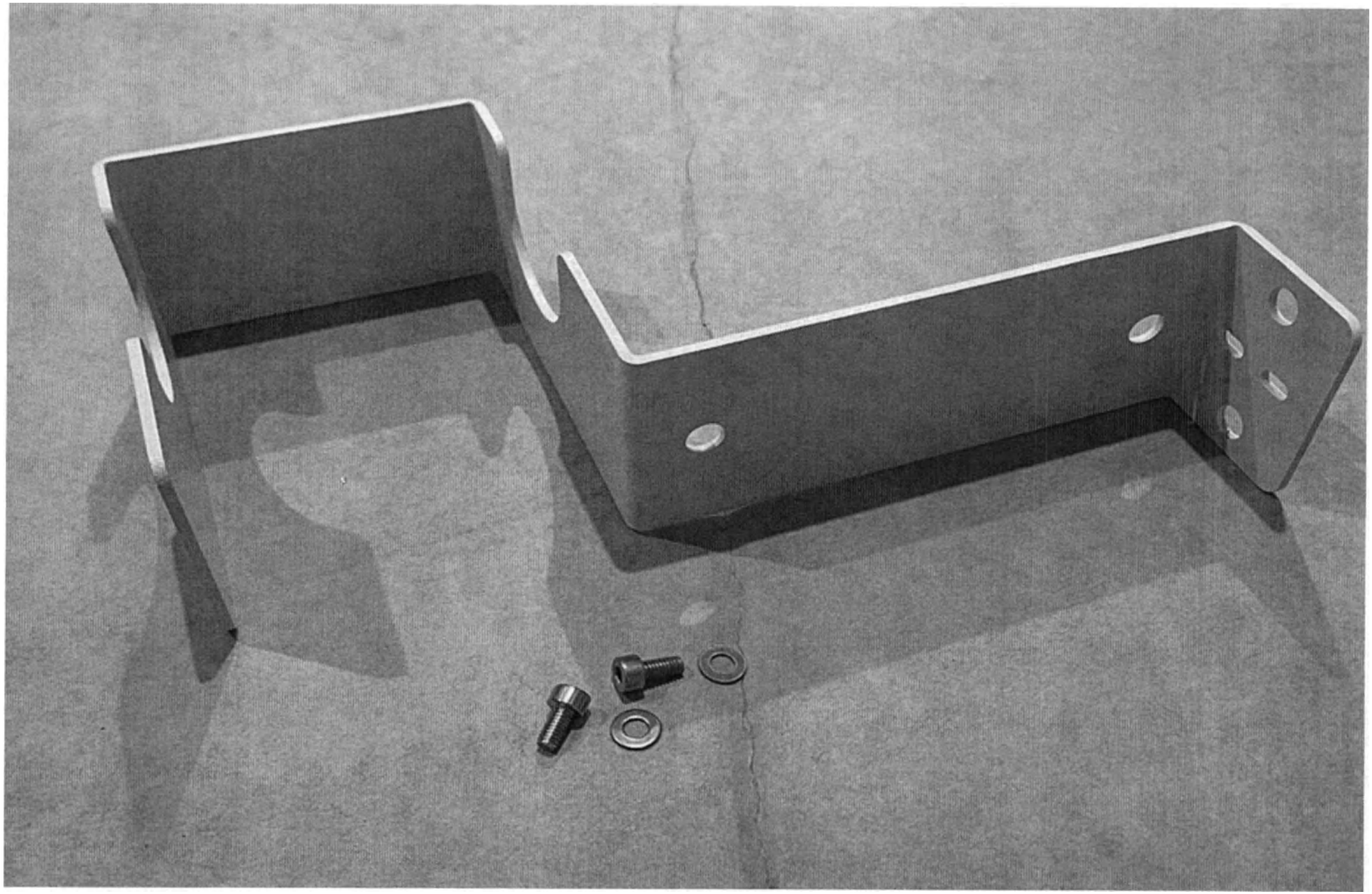
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Вкладыш для специальных красителей (Insert for special stainings) – не более 46 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

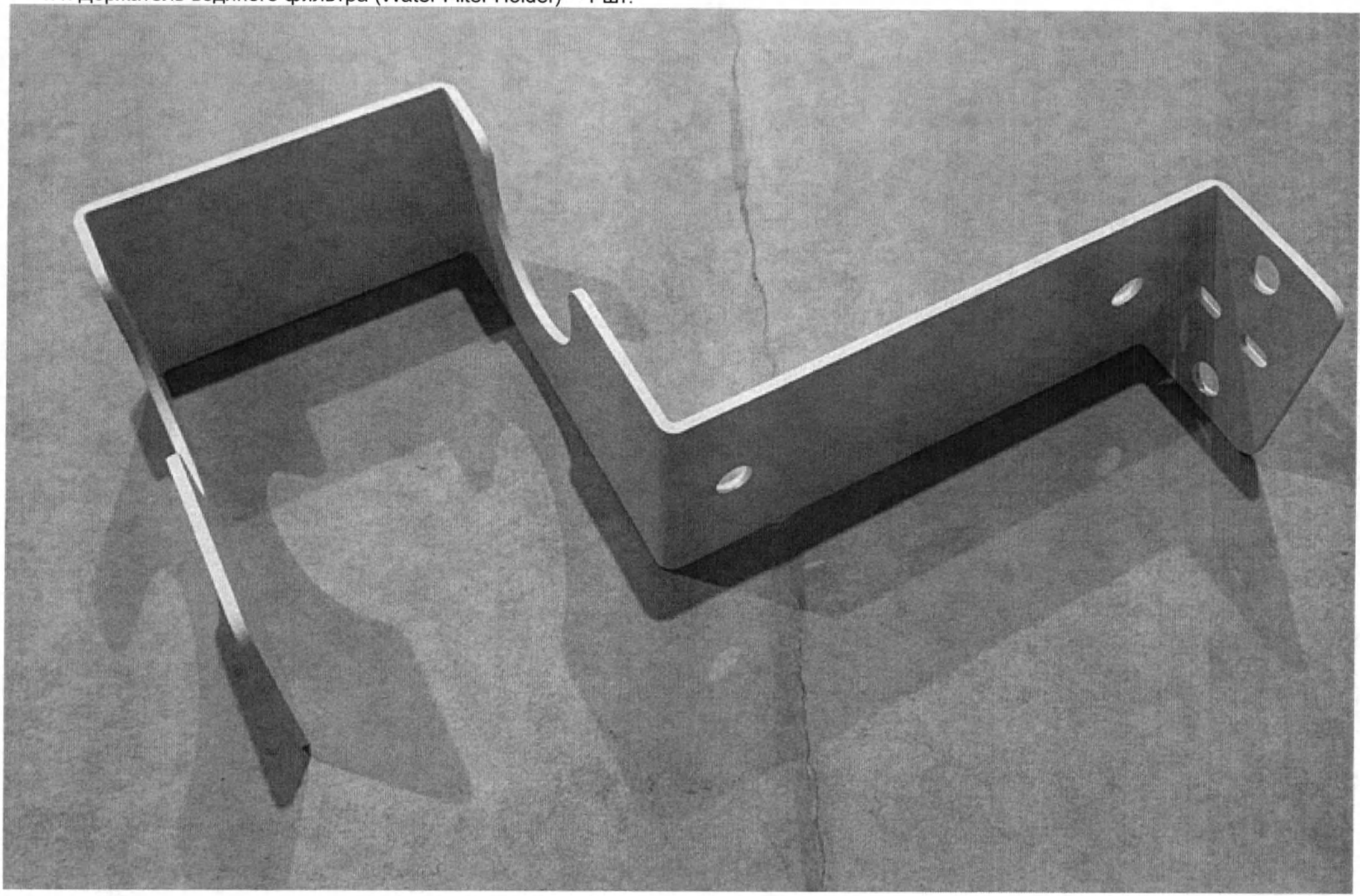
4. Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder assembly) – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в составе:

4.1. Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder) – 1 шт.

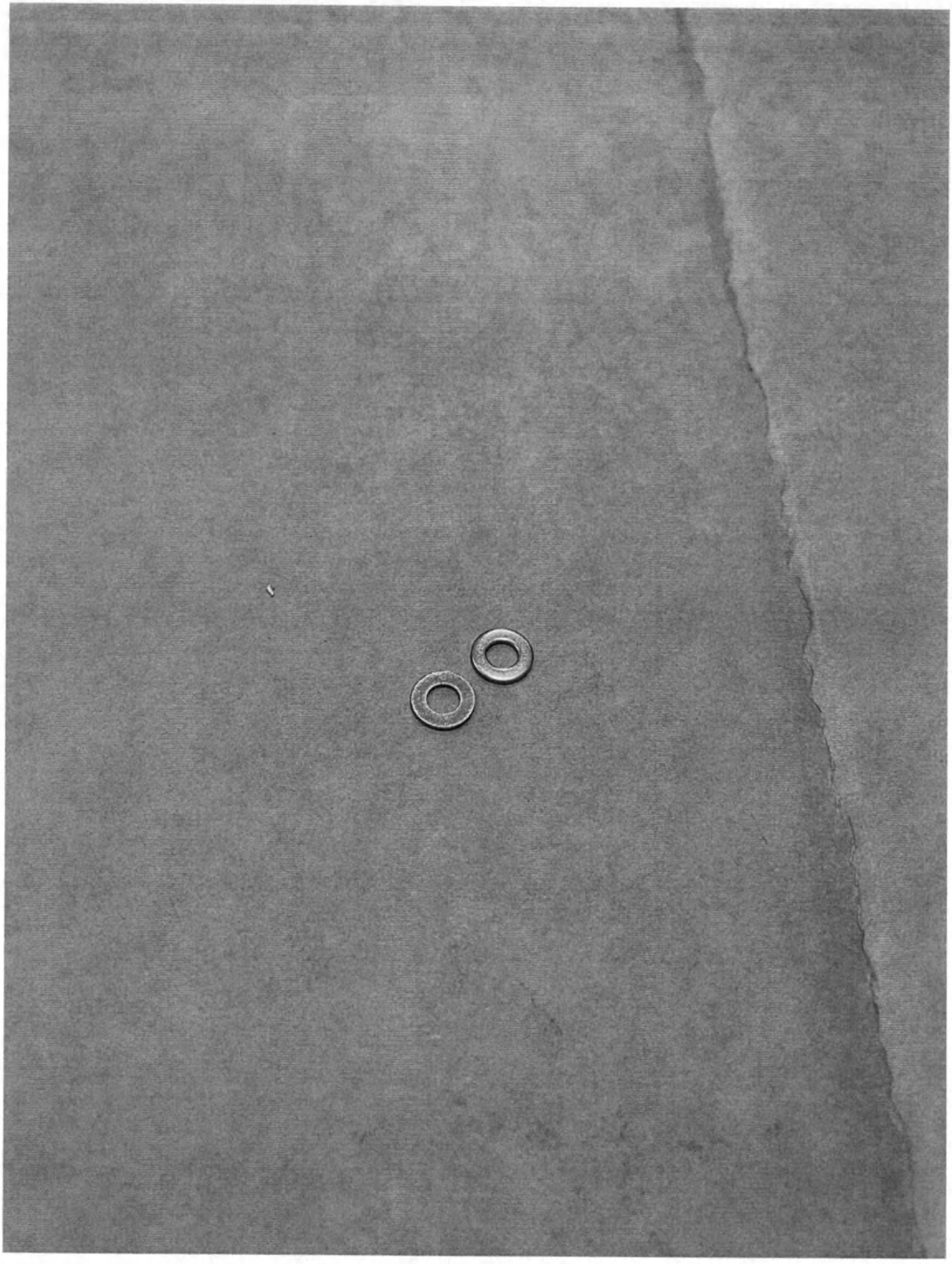


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Винт колпачковый (Cap screws) – 2 шт.

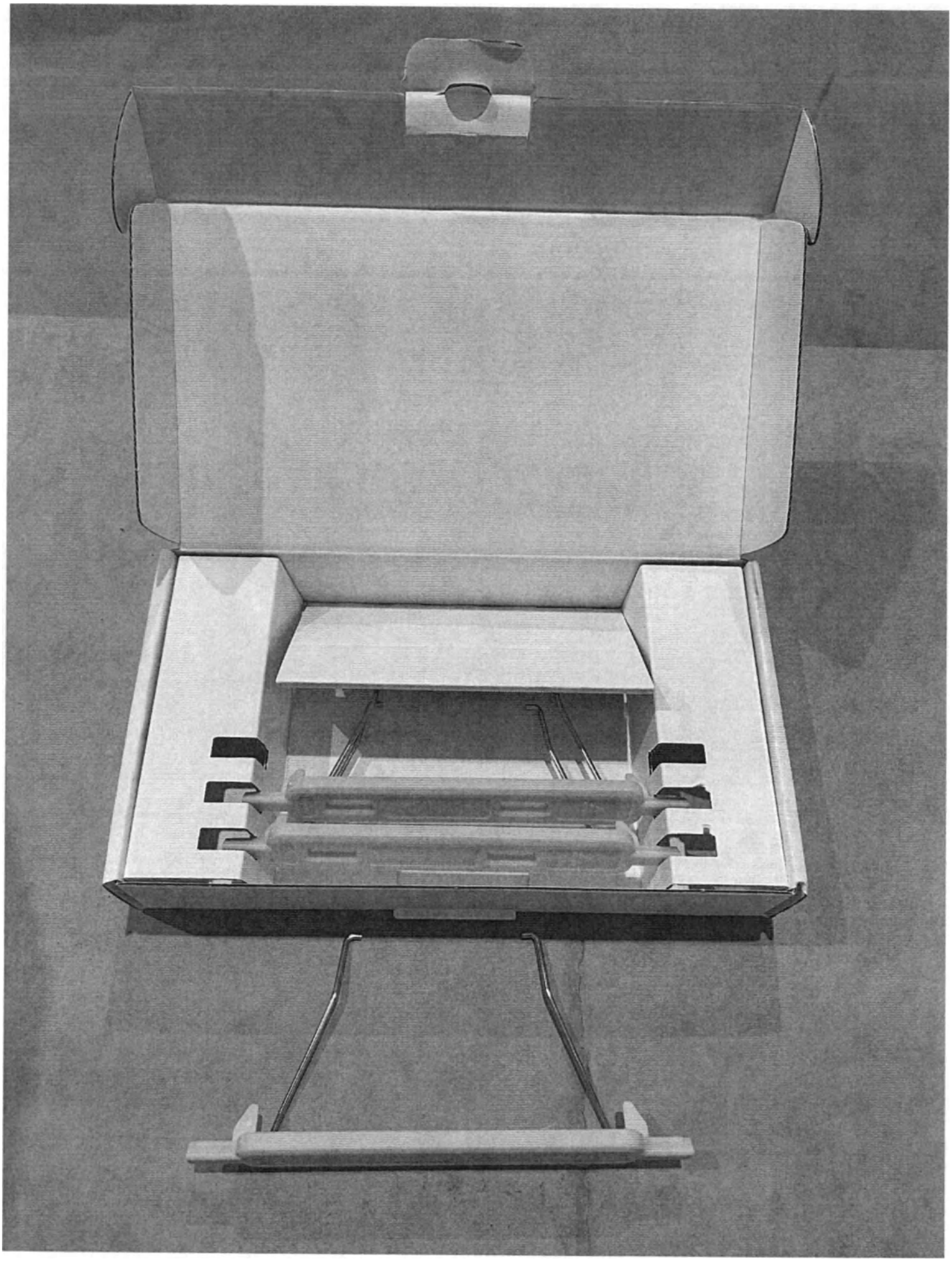
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3. Шайба (Washers) – 2 шт.



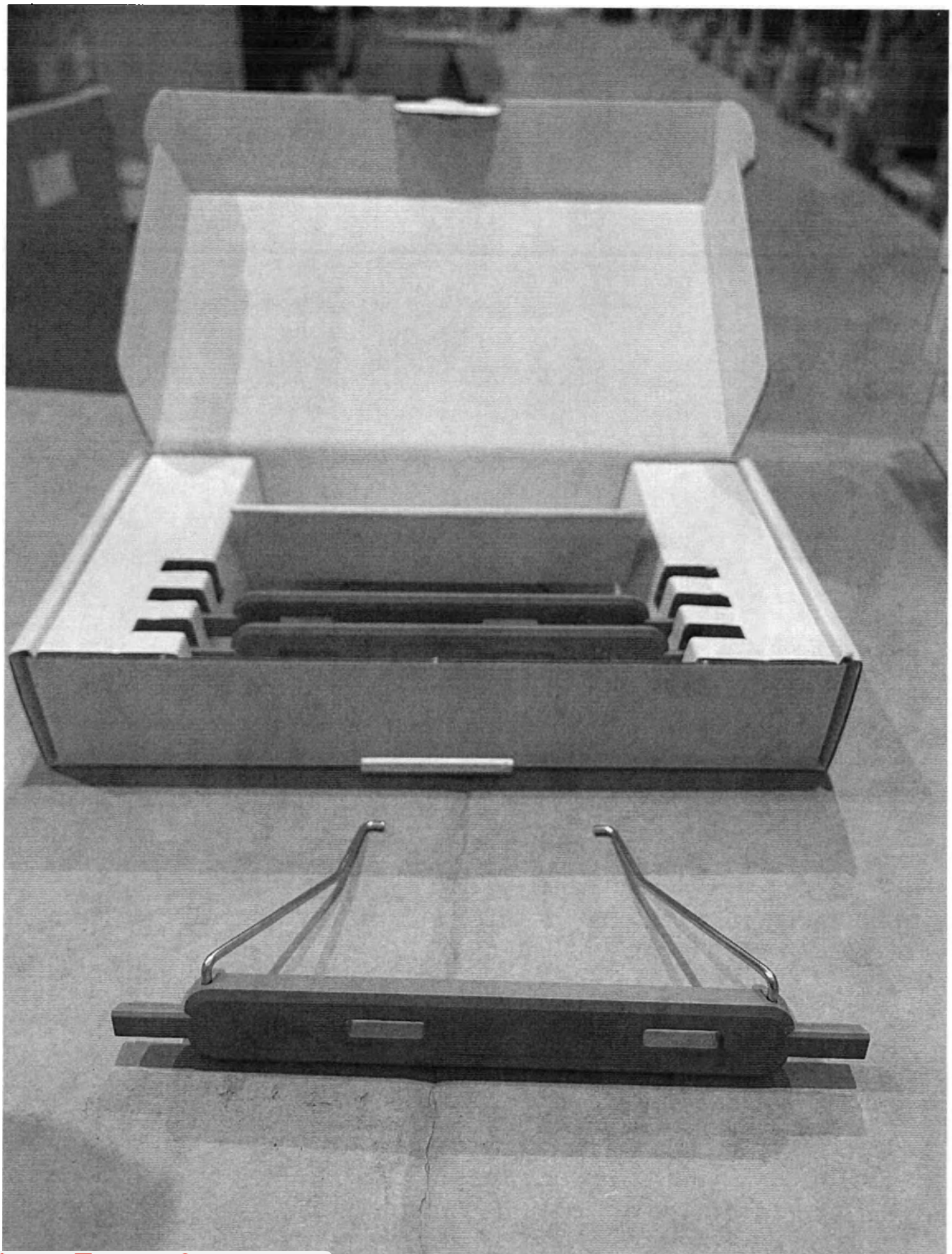
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, желтая (Adapter handle for Sakura 20 rack, yellow) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, голубая (Adapter handle for Sakura 20 rack, light blue) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

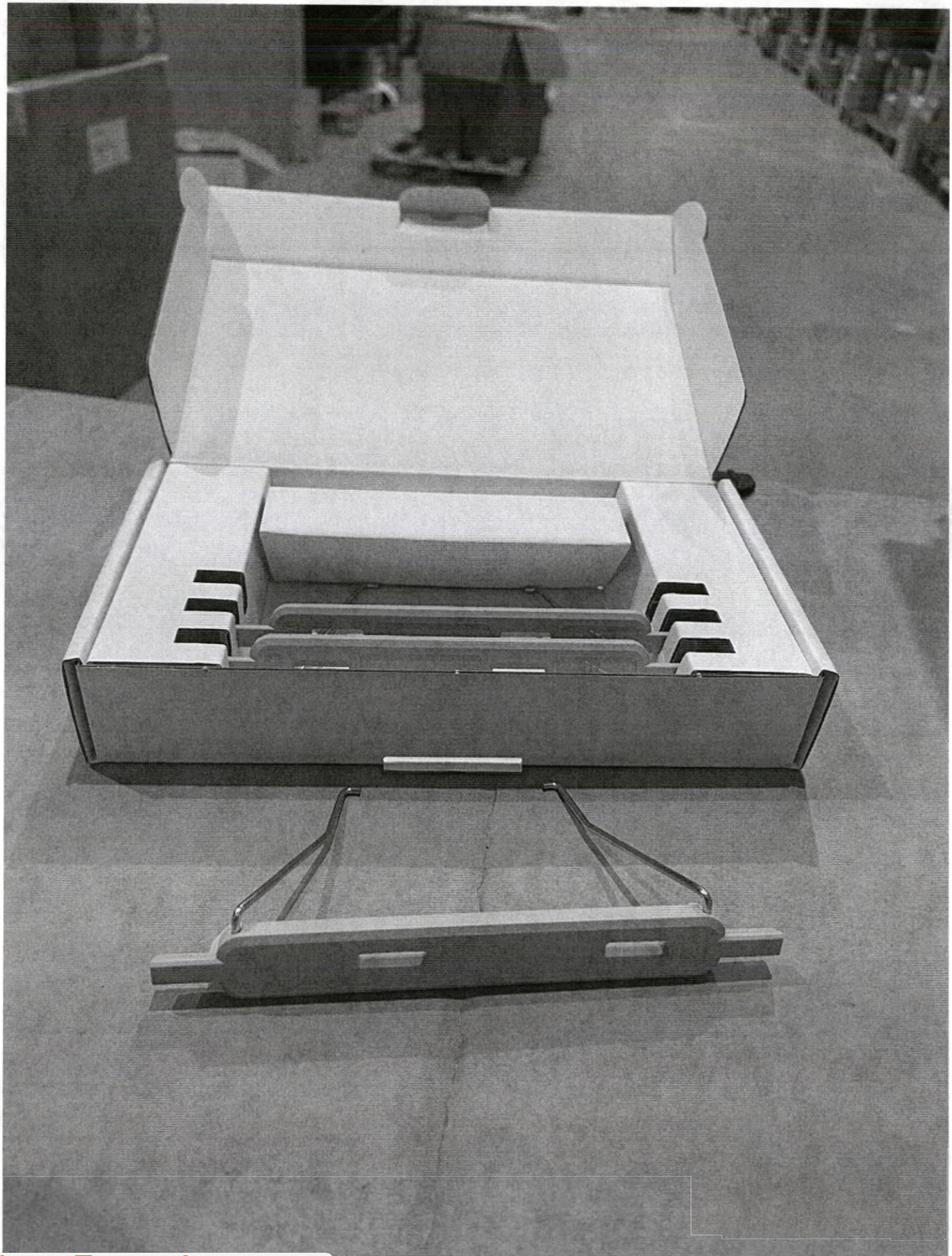


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, синяя (Adapter handle for Sakura 20 rack, dark blue) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

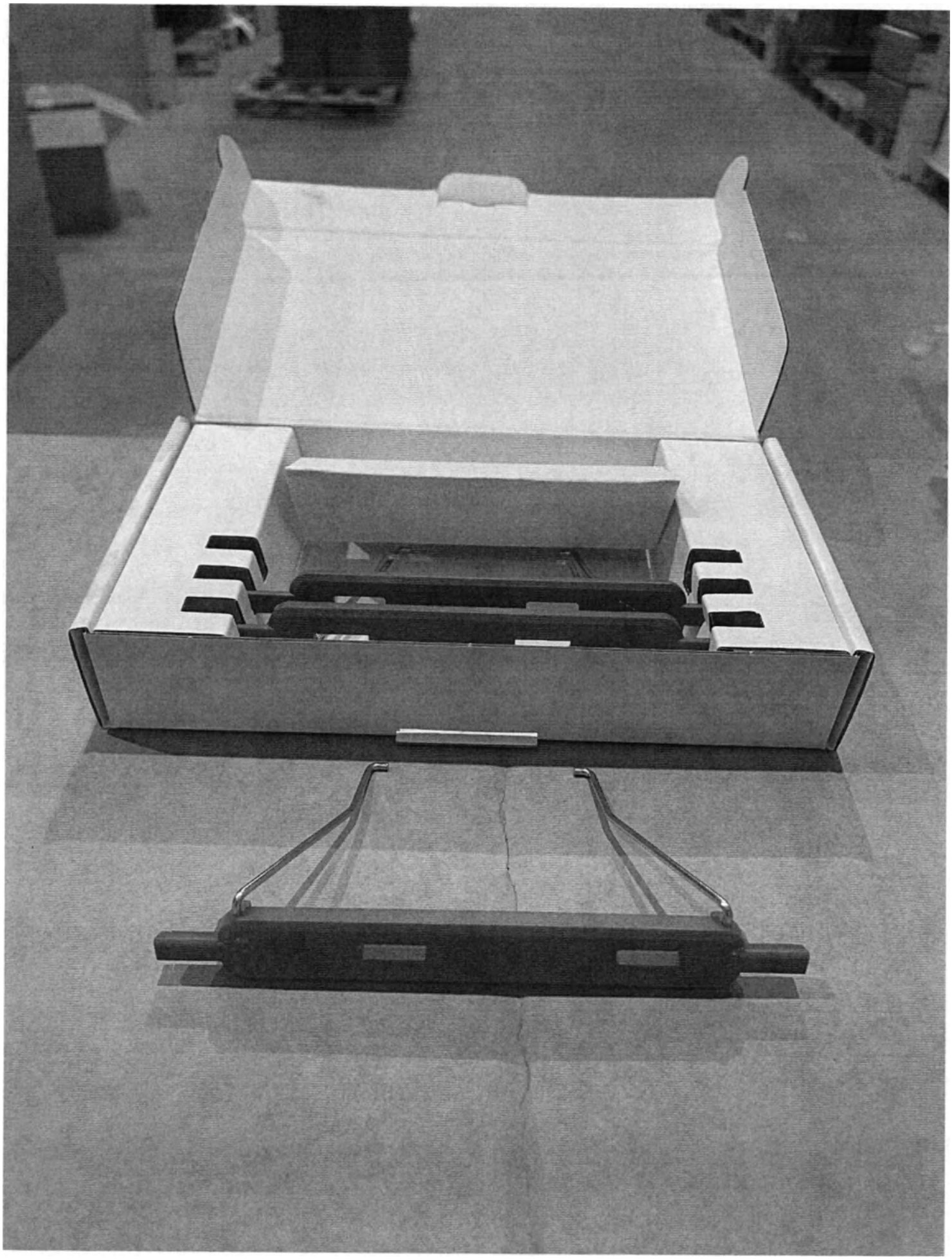
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, розовая (Adapter handle for Sakura 20 rack, pink) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

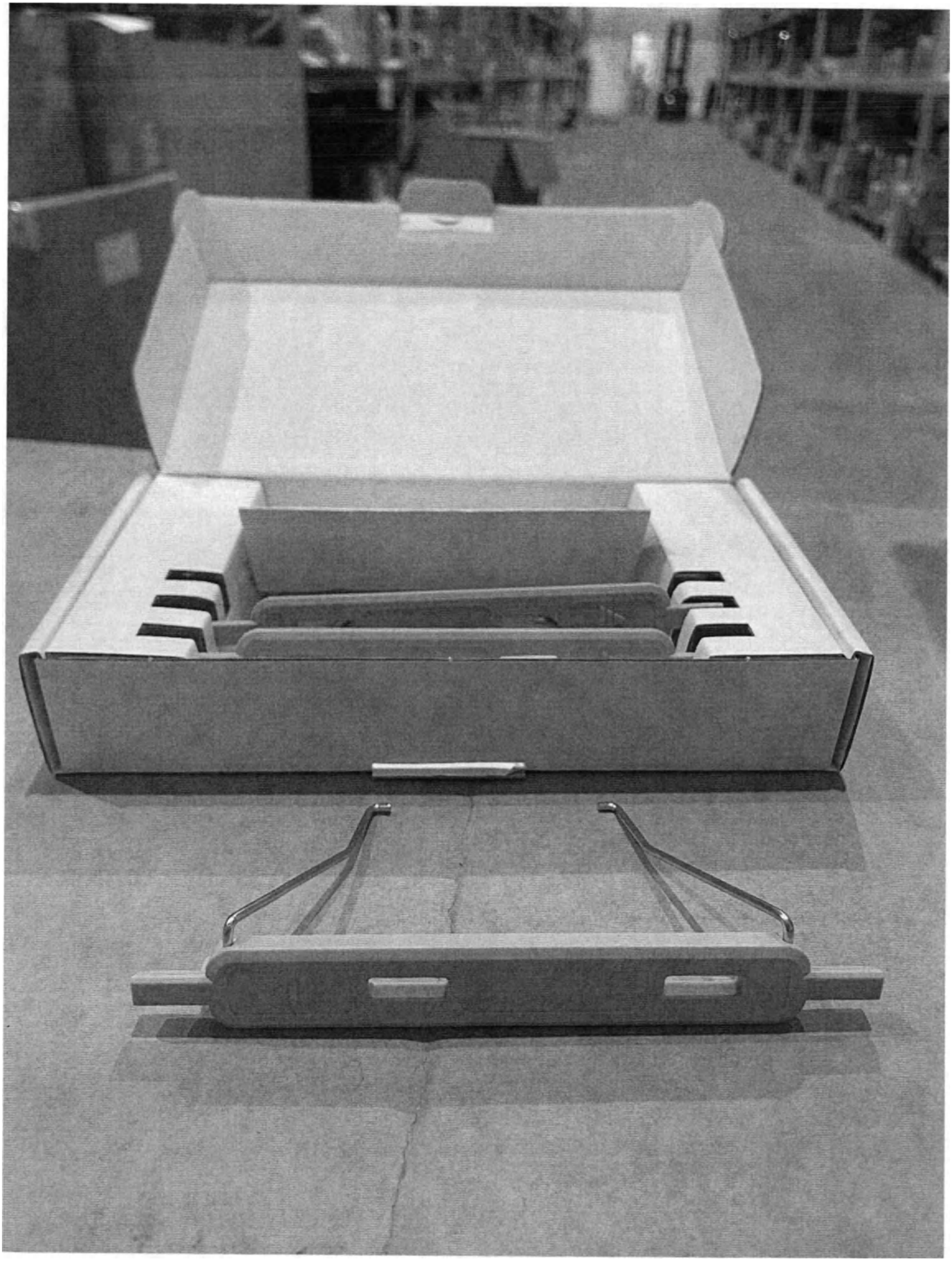


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, красная (Adapter handle for Sakura 20 rack, red) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

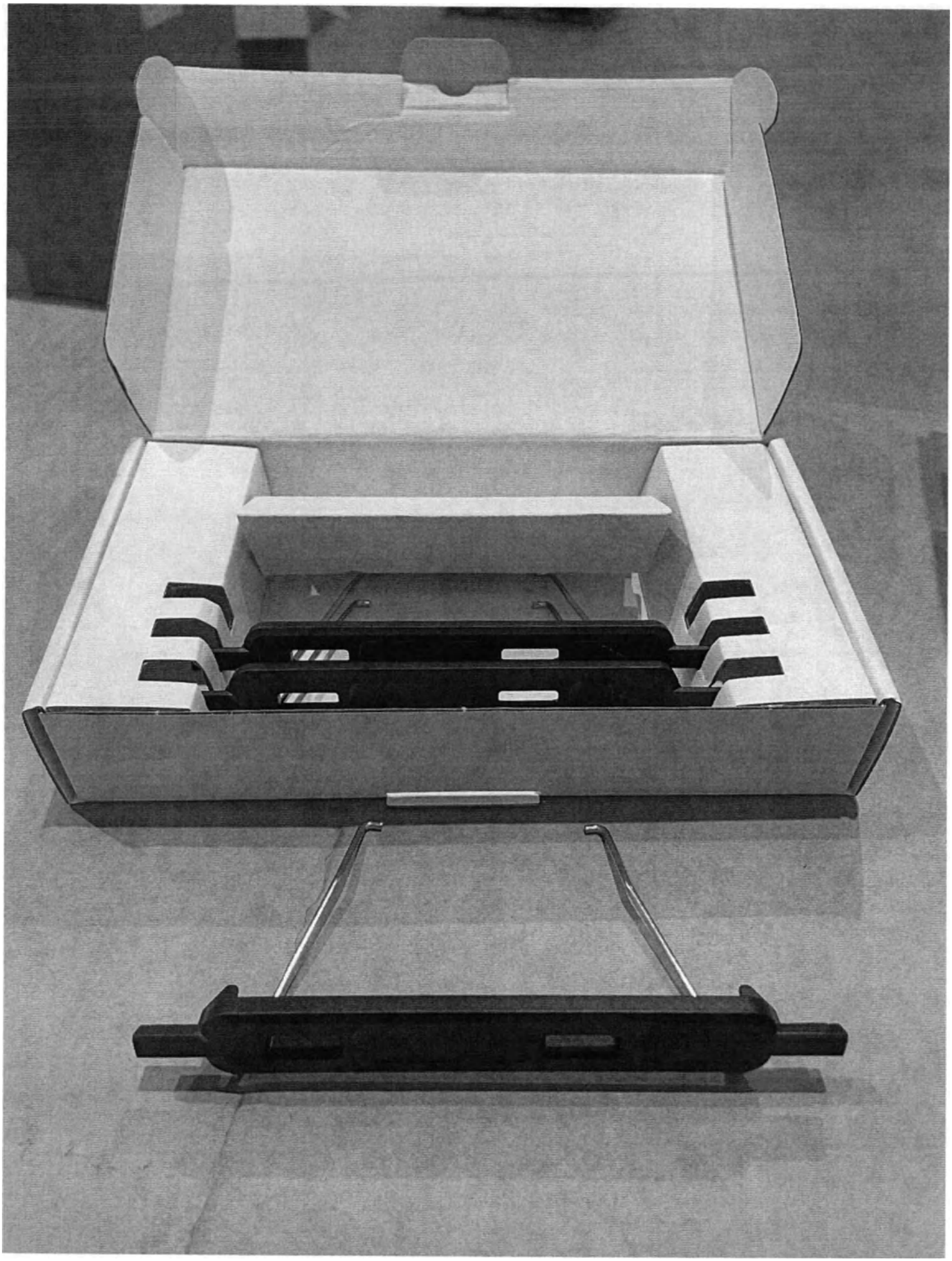


10. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, зеленая (Adapter handle for Sakura 20 rack, light green) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.



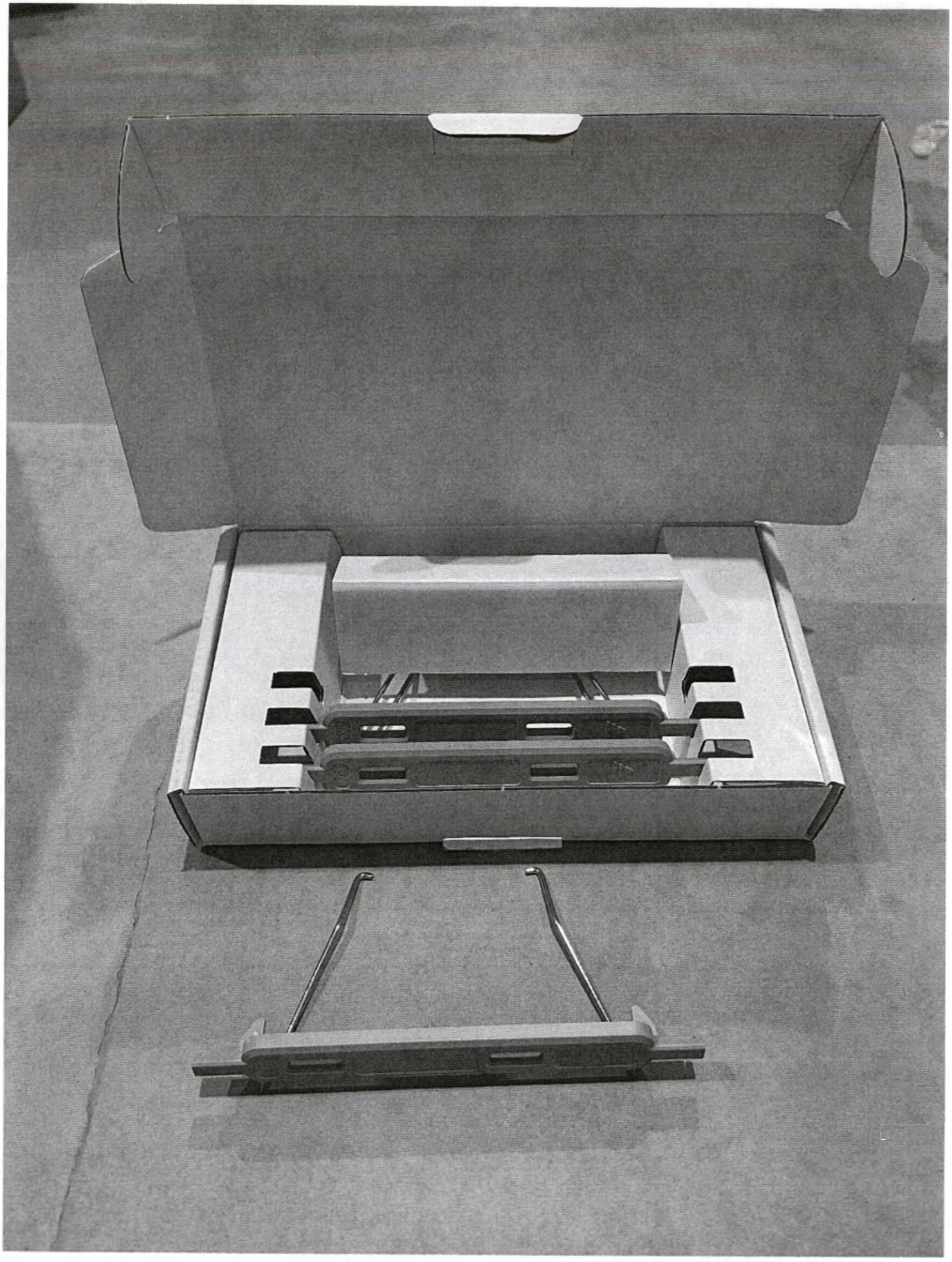
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, черная (Adapter handle for Sakura 20 rack, black) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.



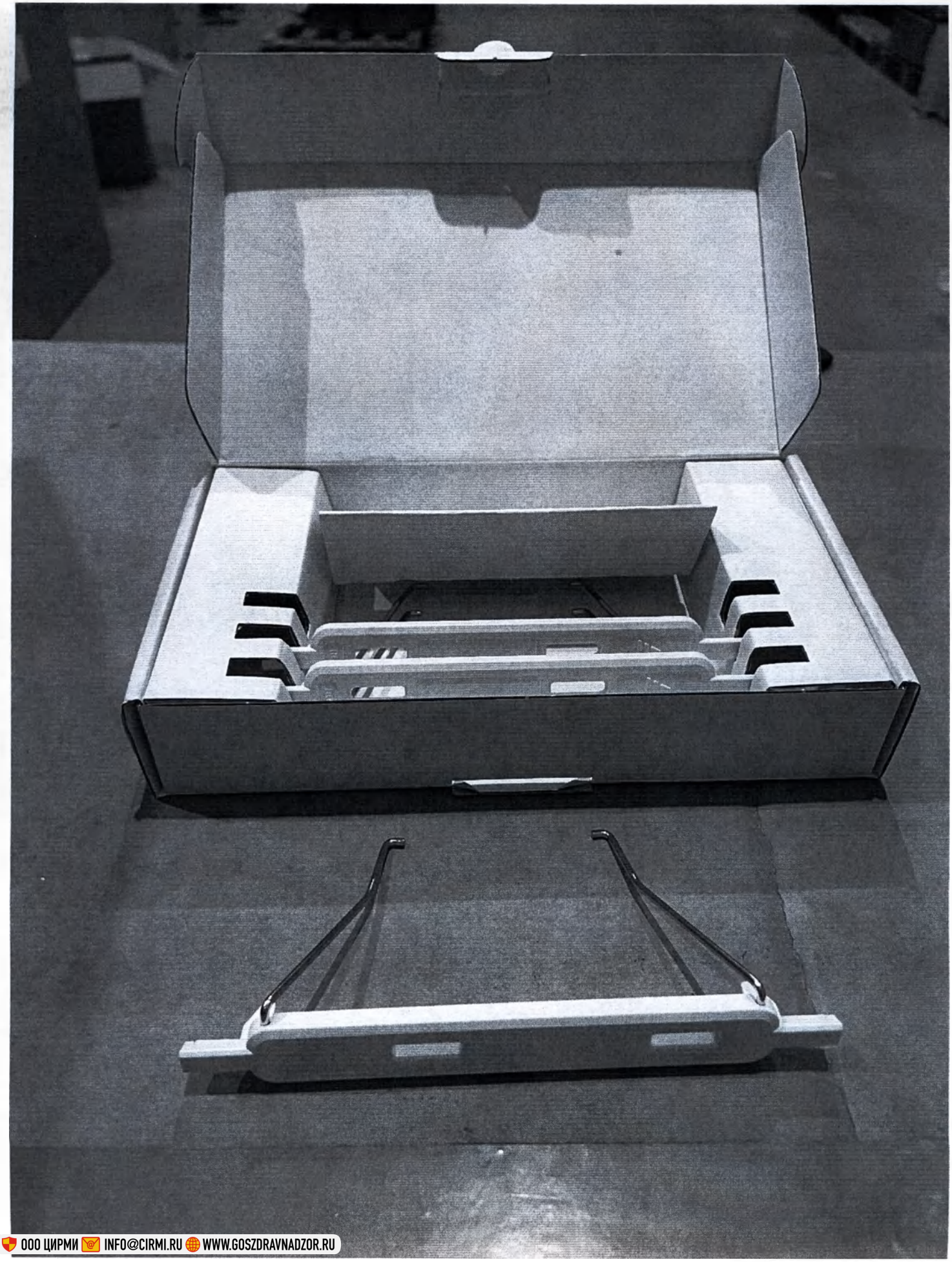
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, серая (Adapter handle for Sakura 20 rack, gray) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.



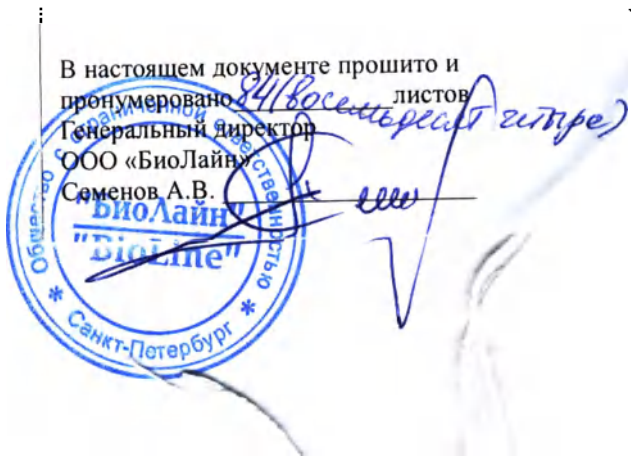
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, белая (Adapter handle for Sakura 20 rack, white) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В настоящем документе прошито и пронумеровано 84 (восемьдесят четыре) листов
Генеральный директор
ООО «БиоЛайн»
Семенов А.В.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU