



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17700

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-49289/98254 от 12.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2022 года № 6117
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066008

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17700

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями, в составе:

1. Прибор базовый HistoCore SPECTRA ST (HistoCore SPECTRA ST Basic instrument) - 1 шт.
2. Сетевой кабель CEE 7/7 C19 (Power cord various CEE 7/7 C19) - 1 шт.
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.
 - 3.2. Кювета синяя для промывания водой (Blue rinsing water vessel) - 6 шт.
 - 3.3. Кольцо уплотнительное 7x2 мм (O-rings 7x2 mm) - 6 шт.
4. Набор этикеток маркировочных для загрузочного и разгрузочного устройств (Set of label covers for the load and unload drawers) - 1 наб., в составе:
 - 4.1. Этикетка без надписи (Blank) - 10 шт.
 - 4.2. Этикетка с надписью «H2O» = вода (Blank with "H2O"=Water) - 5 шт.
 - 4.3. Этикетка с надписью «A» = спирт (Blank with "A"=Alcohol) - 5 шт.
 - 4.4. Этикетка с надписью «S» = растворитель (Blank with "S"=Solvent) - 5 шт.
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.
7. Хомут ленточный 30 45/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 30 45/12 DIN 3017 RF) - не более 3 шт.
8. Хомут ленточный 50 70/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 50 70/12 DIN 3017 RF) - не более 3 шт.
9. Набор для подключения воды (Water connection kit) - 1 наб., в составе:
 - 9.1. Шланг подачи воды, 10 мм, 2,5 м (Water in lethose, 10 mm, 2.5 m) - 2 шт.
 - 9.2. Удлинитель шланга, 1,5 м (Extension hose, 1.5 m) - 1 шт.
 - 9.3. Стяжка из ленты-"липучки", 200x12,5 мм (Velcro Tie 200x12,5 mm) - 2 шт.
 - 9.4. Элемент Y-образный соединительный G3/4 (Y-junction G3/4) - 1 шт.
 - 9.5. Ниппель двойной G3/4 G1/2 (Double nipple G3/4 G1/2) - 2 шт.
 - 9.6. Корпус фильтра (Filter housing) - 1 шт.
 - 9.7. Элемент фильтрующий (Filter cartridge) - 1 шт.
 - 9.8. Муфта трубная G3/4 (Pipe coupling G3/4) - 1 шт.
 - 9.9. Крышка G3/4 (Blind cap G3/4) - 1 шт.
 - 9.10. Шайба уплотнительная (Seal washer) - 1 шт.
 - 9.11. Ключ односторонний SW30 DIN894 (Single-head wrench SW30 DIN894) - 1 шт.
10. Вентиляционный шланг, 2 м (Exhaust hose, 2m) - 1 шт.
11. Отвертка 5,5 x 150 мм (5.5 x 150 mm screwdriver) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0103358

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

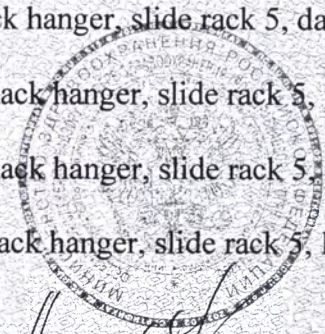
от 08 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17700

Лист 2

12. Предохранитель T16 A (T16 A fuse) - 2 шт.
13. Смазка Molykote 111, 100 g (Molykote 111 grease, 100 g) - 1 шт.
14. Штатив для 30 предметных стекол (Rack for 30 specimen slides) - 3 шт./уп. - не более 5 уп.
15. Штатив для 5 предметных стекол (Racks for 5 slides, pack of 3) - 3 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости).
16. Ручка штатива для 30 предметных стекол, желтая (Rack hanger, slide rack 30, yellow 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп.
17. Ручка штатива для 30 предметных стекол, синяя (Rack hanger, slide rack 30, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп.
18. Ручка штатива для 30 предметных стекол, красная (Rack hanger, slide rack 30, red 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп.
19. Ручка штатива для 30 предметных стекол, белая (Rack hanger, slide rack 30, white 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп.
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).
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).
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).
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).
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).
25. Ручка штатива для 5 предметных стекол, желтая (Rack hanger, slide rack 5, yellow, 3 pcs) - 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).
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).
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).
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).

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


А.В. Самойлова

0103362

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17700

Лист 3

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).
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).
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).
34. Кювета для реактивов, в сборе, с крышкой кюветы для реактивов (Reagent complete) - не более 10 шт. (при необходимости).
35. Комплект крышек кювет (Kit Cover plate for Cuvettes (pack of 3)) - 3 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
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.
- 36.4. Уплотнительное кольцо 7x2 мм (O-ring 7x2) - 1 шт.
37. Уплотнительные кольца 7x2 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).
38. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD):
- руководство по эксплуатации (печатная версия) - не более 4 шт.
 - руководство по эксплуатации на CD-диске - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Запасной фильтр для воздушного фильтра печи (Replacement filter for oven air filter) - 3 шт./уп. - не более 10 уп.
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.
- 2.1.2. Сертификат о деконтаминации (Decontamination Certificate-EN) - 1 шт.
- 2.1.3. Документ с информацией для возврата (Module Return information) - 1 шт.
- 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.
- 2.2.2. Проставка (Colopia distance) - 2 шт.
- 2.2.3. Проставка задняя (Colopia distance rear) - 1 шт.
- 2.2.4. Винт ISO 4762 M08x25 A2-70 (Cap screw ISO 4762 M08x25 A2-70) - 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0103363

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17700

Лист 4

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

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

4. Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder assembly) - 1 шт., в составе:

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

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

4.3. Шайба (Washers) - 2 шт.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0103364