



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19248

На медицинское изделие

Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло
Glass Coverslipper CS500

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd, Floor 5, Building B, No.2 Luhui
Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China

Производитель

"Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd, Floor 5, Building B, No.2 Luhui
Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China

Место производства медицинского изделия

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd., Floor 5, Building B, No.2 Luhui
Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-49667/97610 от 22.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2022 года № 12171
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069629

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2022 года № РЗН 2022/19248

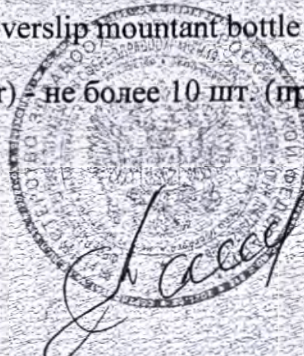
Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло
Glass Coverslipper CS500, в составе:**

1. Основной модуль аппарата для заключения гистологических препаратов под покровное стекло CS500 (CS500 main unit) - 1 шт.
2. Лоток (Tray) - не более 54 шт.
3. Вентиляционная труба (Ventilation tube) - 1 шт. (при необходимости).
4. Зажим для вентиляционной трубы (Ventilation tube clamp) - 1 шт. (при необходимости).
5. Блок загрузки покровного стекла (Cover glass box) - не более 4 шт.
6. Присоска (Suction cup) - не более 4 шт.
7. Дозирующая игла 16G (Dispensing needle 16G) - не более 4 шт.
8. Контейнер для отходов (Waste plastic box) - не более 2 шт.
9. Одноразовый контейнер для отходов (Disposable Waste plastic box) - не более 40 шт.
10. Загрузочная коробка (Loading box) - не более 2 шт.
11. Крышка загрузочной коробки (Loading box lid) - не более 2 шт.
12. Штатив для предметных стёкол (Slide holder) - не более 4 шт.
13. Предметные стекла 25*75 (25*75 Slide), производства "Цитотест Лэбвза Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2015/2954 - не более 10 шт. (при необходимости).
14. Кисть (Brush) - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Соединительный сетевой кабель (Network cable), производитель MISUMI, модель: GLHR5ET-FTP-GY-2 - 1 шт.
16. Регулировочный рычаг (Adjusting lever) - не более 2 шт.
17. Поддон для сбора фрагментов (Fragment collection box) - не более 2 шт.
18. Покровные стекла 24*50 (24*50 Cover glass), производства "Цитотест Лэбвза Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд", Китай, РУ № РЗН 2015/2953 - не более 20 шт. (при необходимости).
19. Сетевой кабель (Main power supply cable), производитель KING-CORE ELECTRONICS (SHEN ZHEN) CO., LTD, модель: KC-015+KC-003, H05VV-F 3G*1.0MM2 - 1 шт.
20. Флакон для очищающего реагента (Cleaning bottle assembly) - не более 10 шт.
21. Флакон для отработанной жидкости (Waste bottle assembly) - не более 10 шт.
22. Флакон для заливочной среды (200 ml) (Coverslip mountant bottle assembly) (200 ml) - не более 10 шт.
23. Флакон для заливочной среды (100 ml) Coverslip mountant bottle assembly) (100 ml) - не более 10 шт.
24. Карбоновый фильтр (Activated carbon filter) - не более 10 шт. (при необходимости).
25. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115586