



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

На медицинское изделие

Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.", США,

**Leica Biosystems Richmond, Inc., 5205 Route 12, P.O. Box 528, Richmond,
Illinois, 60071, USA**

Производитель

"Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.", США,

**Leica Biosystems Richmond, Inc., 5205 Route 12, P.O. Box 528, Richmond,
Illinois, 60071, USA**

Место производства медицинского изделия

**Leica Biosystems Richmond, Inc., 5205 Route 12, P.O. Box 528, Richmond,
Illinois, 60071, USA**

Номер регистрационного досье № РД-54288/97778 от 23.01.2023

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 36 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068671

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 1

На медицинское изделие

Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision,
в вариантах исполнения:

- I. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision в целях кариотипирования (CytoVision Karyotyping Capture Station with Camera), в составе:
1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
 2. Блок питания камеры (Power Supply) - 1 шт.
 3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
 4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.
 5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
 6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
 7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
 8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
 9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
 10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
 11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
 12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
 13. Источник бесперебойного питания (UPS - 220VAC) - 1 шт.
 14. Микроскоп биологический Leica вариант исполнения DM2500 (Biological Microscope Leica DM2500) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM2500 (Leica DM2500 stand 12V 100W, stable) - 1 шт.
 - 14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/22 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/22 Br. M) - 2 шт.
 - 14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
 - 14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116736

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 2

- 100x/1.32 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.9. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.10. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.12. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.13. Фототубус тринокулярный HC L 2TU 4/5/7 (Tube HC L2TU 4/5/7, binoc. phototube) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.14. Тубус эргономичный Варио HC L 1VT 0/4/4 (Ergon. tilting phototube HC L1VT 0/4/4) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.15. Столик предметный механический для специальных исследований (Mechanical stage f. special applications) - 1 шт.
- 14.16. Держатель препарата на 1 предметное стекло (Slide holder one hand slide change) - 1 шт.
- 14.17. Интегрированная в штатив DM2000/DM2500/DM3000 эргономическая (с изменяемой высотой положения) коаксиальная 2-х ступенчатая ручка грубой/точной настройки на резкость (Focusing drive 2-step) - 1 шт.
- 14.18. Конденсор ахроматический-апланарный A 0.9 (P) (Condenser achr.-apl. A 0.9 (P), CC) - 1 шт.
- 14.19. Чехол пылезащитный (Dust cover DM2000/2500/3000 Fluo/Photo) - 1 шт.
- 14.20. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.
- 14.21. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 40 мм (Green filter VG 9, 40 mm) - 1 шт.
- 14.22. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
- 14.23. Ручки фокусировки (Focus knobs for DM2000/2500/3000) - 1 шт.
- 14.24. Револьверная турель для 6 объективов M25 (Rev. nosepiece 6-fold for DM2000/2500) - 1 шт.
- 14.25. Эргомодуль L 2/25 (Ergo module L2/25, 30mm DM2000/2500/3000) - 1 шт.
- 14.26. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
15. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 15.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic

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

А.В. Самойлова

0116737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 3

stand) - 1 шт.

15.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10х/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10х/25 Br. M) - 2 шт.

15.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25х/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25х/0,04) - 1 шт.
(при необходимости).

15.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5х/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5х/0,15) - 1 шт.
(при необходимости).

15.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10х/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10х/0,32) - 1 шт.

15.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20х/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20х/0,55) - 1 шт.
(при необходимости).

15.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40х/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40х/0,80) - 1 шт.
(при необходимости).

15.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63х/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63х/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100х/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100х/1,32 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт.
(при необходимости).

15.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).

15.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.

15.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.

15.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.

15.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.

15.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.

15.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.

15.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.

15.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

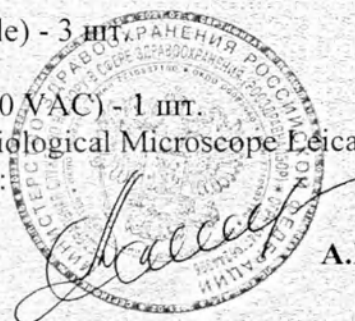
от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 4

- 15.22. Конденсор BF (светлопольный) (Condenser BF) - 1 шт.
15.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
15.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.
15.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
15.26. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.
15.27. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.
15.28. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.
15.29. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
15.30. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
15.31. Соединительный кабель (Connecting cable) - 2 шт.
16. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping review station (Karyotyping review software(incl.dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
II. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision в целях флуоресцентной гибридизации (CytoVision FISH Capture station with Camera), в составе:
1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
2. Блок питания камеры (Power supply) - 1 шт.
3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.
5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания (UPS - 220 VAC) - 1 шт.
14. Микроскоп биологический Leica DM2500 (Biological Microscope Leica DM2500) - 1 шт. (при необходимости), в составе:

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



А.В. Самойлова

0116739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 5

- 14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM2500 (Leica DM2500 stand 12V 100W, stable) - 1 шт.
- 14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/22 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/22 Br. M) - 2 шт.
- 14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
- 14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.9. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.10. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.12. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.13. Фототубус тринокулярный HC L 2TU 4/5/7 (Tube HC L2TU 4/5/7, binoc. phototube) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.14. Тубус эргономичный Варио HC L 1VT 0/4/4 (Ergon. tilting phototube HC L1VT 0/4/4) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.15. Столик предметный механический для специальных исследований (Mechanical stage f. special applications) - 1 шт.
- 14.16. Держатель препарата на 1 предметное стекло (Slide holder one hand slide change) - 1 шт.
- 14.17. Интегрированная в штатив DM2000/DM2500/DM3000 эргономическая (с изменяемой высотой положения) коаксиальная 2-х ступенчатая ручка грубой/точной настройки на резкость (Focusing drive 2-step) - 1 шт.
- 14.18. Конденсор ахроматический-апланарный А 0.9 (P) (Condenser achr.-apl. A 0.9 (P), CC) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 6

- 14.19. Чехол пылезащитный (Dust cover DM2000/2500/3000 Fluo/Photo) - 1 шт.
14.20. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.
14.21. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 40 мм (Green filter VG 9, 40mm) - 1 шт.
14.22. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
14.23. Ручки фокусировки (Focus knobs for DM2000/2500/3000) - 1 шт.
14.24. Револьверная турель для 6 объективов M25 (Rev. nosepiece 6-fold for DM2000/2500) - 1 шт.
14.25. Эргомодуль L 2/25 (Ergo module L2/25, 30mm DM2000/2500/3000) - 1 шт. (при необходимости).
14.26. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
14.27. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.
14.28. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.
14.29. Световод (Light guide) - 1 шт.
14.30. Блок флуоресцентный LRF 4/22 (Fluo Illuminator LRF 4/22) - 1 шт. (при необходимости).
14.31. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).
14.32. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).
14.33. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт. (при необходимости).
14.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).
14.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).
14.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).
14.37. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).
14.38. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).
14.39. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green

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

А.В. Самойлова

0116741

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 7

Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).

15. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:

15.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.

15.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.

15.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт. (при необходимости).

15.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).

15.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.

15.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).

15.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт. (при необходимости).

15.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).

15.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

15.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.

15.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.

15.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.

15.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32 mm) - 1 шт.

15.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32 mm) - 1 шт.

15.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.

15.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter

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

А.В. Самойлова

0116742

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 8

magazine) - 1 шт.

15.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.

15.22. Конденсор BF (светлополюсный) (Condenser BF) - 1 шт.

15.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.

15.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.

15.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.

15.26. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.

15.27. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.

15.28. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.

15.29. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.

15.30. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.

15.31. Световод (Light guide) - 1 шт.

15.32. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).

15.33. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).

15.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт. (при необходимости).

15.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).

15.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).

15.37. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).

15.38. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).

15.39. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).

15.40. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116743

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 9

- 15.41. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
15.42. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
15.43. Соединительный кабель (Connecting cable) - 2 шт.
16. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение CytoVision FISH review station (FISH review software (incl dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

III. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision в целях кариотипирования и флуоресцентной гибридизации (CytoVision K/F Station with Camera), в составе:

1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
2. Блок питания камеры (Power supply) - 1 шт.
3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.
5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания (UPS - 220 VAC) - 1 шт.
14. Микроскоп биологический Leica DM2500 (Biological Microscope Leica DM2500) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM2500 (Leica DM2500 stand 12V 100 W, stable) - 1 шт.
14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/22 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/22 Br. M) - 2 шт.
14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0116744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 10

- 14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт.
(при необходимости).
- 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30
OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32
OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.9. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт.
(при необходимости).
- 14.10. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60
OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL
CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.12. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70
OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.13. Фототубус тринокулярный HC L 2TU 4/5/7 (Tube HC L2TU 4/5/7, binoc.
phototube) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.14. Тубус эргономичный Варио HC L 1VT 0/4/4 (Ergon. tilting phototube HC L1VT
0/4/4) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.15. Столик предметный механический для специальных исследований (Mechanical
stage f. special applications) - 1 шт.
- 14.16. Держатель препарата на 1 предметное стекло (Slide holder one hand slide
change) - 1 шт.
- 14.17. Интегрированная в штатив DM2000/DM2500/DM3000 эргономическая
(с изменяемой высотой положения) коаксиальная 2-х ступенчатая ручка грубой/точной
настройки на резкость (Focusing drive 2-step) - 1 шт.
- 14.18. Конденсор ахроматический-апланарный A 0.9 (P) (Condenser achr.-apl. A 0.9 (P),
CC) - 1 шт.
- 14.19. Чехол пылезащитный (Dust cover DM2000/2500/3000 Fluo/Photo) - 1 шт.
- 14.20. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт,
однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V
100W, 1-lens) - 1 шт.
- 14.21. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 40 мм (Green filter VG 9, 40mm) - 1 шт.
- 14.22. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
- 14.23. Ручки фокусировки (Focus knobs for DM2000/2500/3000) - 1 шт.
- 14.24. Револьверная турель для 6 объективов M25 (Rev. nosepiece 6-fold for
DM2000/2500) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 11

- 14.25. Эргомодуль L 2/25 (Ergo module L2/25, 30 mm DM2000/2500/3000) - 1 шт.
14.26. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
14.27. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.
14.28. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.
14.29. Световод (Light guide) - 1 шт.
14.30. Блок флуоресцентный LRF 4/22 (Fluo Illuminator LRF 4/22) - 1 шт.
14.31. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).
14.32. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).
14.33. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт. (при необходимости).
14.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).
14.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).
14.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).
14.37. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).
14.38. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).
14.39. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).
15. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.
15.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.
15.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт. (при необходимости).
15.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 12

- 15.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
15.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (OBJ HC PL FL 20X) - 1 шт.
(при необходимости).
15.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (OBJ HC PL FL 40X) - 1 шт.
(при необходимости).
15.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (OBJ HC PL FL 63X OIL) - 1 шт.
(при необходимости).
15.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (OBJ HC PL FL 100X OIL) - 1 шт.
(при необходимости).
15.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт.
(при необходимости).
15.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60
OIL) - 1 шт. (при необходимости).
15.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL
CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
15.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70
OIL) - 1 шт. (при необходимости).
15.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.
15.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.
15.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.
15.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.
15.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20,
32mm) - 1 шт.
15.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.
15.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter
magazine) - 1 шт.
15.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт,
однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V
100W, 1-lens) - 1 шт.
15.22. Конденсор BF (светлополюсный) (Condenser BF) - 1 шт.
15.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
15.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.
15.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
15.26. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.
15.27. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с
менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top).

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

А.В. Самойлова

0116747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 13

- 8-fold fluo) - 1 шт.
15.28. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.
15.29. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.
15.30. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.
15.31. Световод (Light guide) - 1 шт.
15.32. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).
15.33. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).
15.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт.
15.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).
15.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).
15.37. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).
15.38. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).
15.39. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).
15.40. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).
15.41. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
15.42. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
15.43. Соединительный кабель (Connecting cable) - 2 шт.
16. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping&FISH review station (Karyotyping&FISH review software) - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение MFISH (MFISH Software Licence) - 1 шт. (при необходимости).
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
IV. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision GSL120 в целях кариотипирования (CytoVision GSL120 scanning system for Karyotyping).

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

А.В. Самойлова

0116748

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

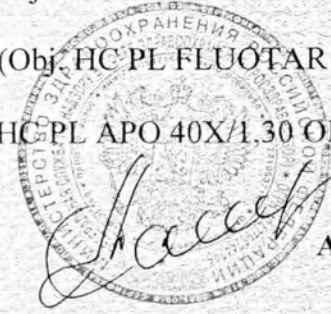
от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 14

в составе:

1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
2. Блок питания камеры (Power Supply) - 1 шт.
3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.
5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания (UPS Tower for GSL - 220VAC) - 1 шт.
14. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.
 - 14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.
 - 14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт.
 - 14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
 - 14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт.
 - 14.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт.
 - 14.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0116749

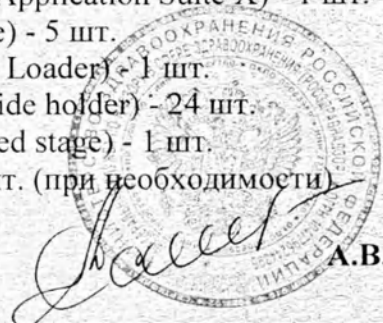
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 15

- 14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.
- 14.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.
- 14.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.
- 14.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.
- 14.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.
- 14.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.
- 14.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.
- 14.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.
- 14.22. Конденсор BF (светлопольный) (Condenser BF) - 1 шт.
- 14.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
- 14.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.
- 14.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
- 14.26. Жидкость иммерсионная тип N, 250 мл (Type N Immersion liquid, 250 ml) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.27. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.
- 14.28. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.
- 14.29. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.
- 14.30. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
- 14.31. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
- 14.32. Соединительный кабель (Connecting cable) - 5 шт.
15. Автозагрузчик на 120 стекол (GSL-120 Slide Loader) - 1 шт.
16. Рамка для крепления предметных стекол (Slide holder) - 24 шт.
17. Моторизованный предметный стол (Motorized stage) - 1 шт.
18. Считыватель баркодов (Barcode reader) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0116750

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 16

19. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
20. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping review station (Karyotyping review software(incl.dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Внешний жесткий диск (Removal recovery disk) - 1 шт. (при необходимости).
22. Джойстик (Joystick) - 1 шт. (при необходимости).
23. Дозатор иммерсионного масла (Auto oiler) - 1 шт. (при необходимости).
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision GSL120 в целях кариотипирования и флуоресцентной гибридизации (CytoVision GSL120 scanning system for Karyotyping&FISH), в составе:
1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
2. Блок питания камеры (Power supply) - 1 шт.
3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.
5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания (UPS Tower for GSL - 220VAC) - 1 шт.
14. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.
14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.
14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт.
14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 17

- (при необходимости).
- 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт.
- (при необходимости).
- 14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт.
- 14.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт.
- 14.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт.
- (при необходимости).
- 14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.
- 14.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.
- 14.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.
- 14.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.
- 14.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.
- 14.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.
- 14.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.
- 14.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.
- 14.22. Конденсор BF (светлопольный) (Condenser BF) - 1 шт.
- 14.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
- 14.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.
- 14.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
- 14.26. Жидкость иммерсионная тип N, 250 мл (Type N Immersion liquid, 250 ml) - 1 шт.
- (при необходимости).
- 14.27. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.
- 14.28. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top,

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

А.В. Самойлова

0116752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 18

- 8-fold fluo) - 1 шт.
14.29. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.
14.30. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.
14.31. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.
14.32. Световод (Light guide) - 1 шт.
14.33. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).
14.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).
14.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт. (при необходимости).
14.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).
14.37. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).
14.38. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).
14.39. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).
14.40. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).
14.41. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).
14.42. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
14.43. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
14.44. Соединительный кабель (Connecting cable) - 5 шт.
15. Автозагрузчик на 120 стекол (GSL-120 Slide Loader) - 1 шт.
16. Рамка для крепления предметных стекол (Slide holder) - 24 шт.
17. Моторизованный предметный стол (Motorized stage) - 1 шт.
18. Считыватель баркодов (Barcode reader) - 1 шт. (при необходимости).
19. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
20. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping&FISH review station (Karyotyping&FISH review software) - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Программное обеспечение CytoVision FISH review station (FISH review software)

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

А.В. Самойлова

0116753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 19

(incl dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).

22. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping review station (Karyotyping review software(incl.dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).

23. Программное обеспечение MFISH (MFISH Software Licence) - 1 шт. (при необходимости).

24. Программное обеспечение Tissue FISH (CytoVision Tissue FISH software) - 1 шт. (при необходимости).

25. Внешний жесткий диск (Removal recovery disk) - 1 шт. (при необходимости).

26. Джойстик (Joystick) - 1 шт. (при необходимости).

27. Дозатор иммерсионного масла (Auto oiler) - 1 шт. (при необходимости).

28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VI. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision GSL10 в целях кариотипирования (CytoVision GSL10 scanning system for Karyotyping), в составе:

1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.

2. Блок питания камеры (Power Supply) - 1 шт.

3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.

4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.

5. Монитор (Monitor) - 1 шт.

6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).

7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).

8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.

9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.

10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.

11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.

12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.

13. Источник бесперебойного питания (UPS Tower for GSL - 220VAC) - 1 шт.

14. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:

14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.

14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.

14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 20

- 14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт.
(при необходимости)
- 14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
- 14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт.
(при необходимости)
- 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт.
(при необходимости)
- 14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт.
- 14.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт.
- 14.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт.
(при необходимости).
- 14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.
- 14.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.
- 14.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.
- 14.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.
- 14.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.
- 14.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.
- 14.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.
- 14.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.
- 14.22. Конденсор BF (светлопольный) (Condenser BF) - 1 шт.
- 14.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
- 14.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.
- 14.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
- 14.26. Жидкость иммерсионная тип N, 250 мл (Type N Immersion liquid, 250 ml) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116755

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 21

(при необходимости).

14.27. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.

14.28. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.

14.29. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.

14.30. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.

14.31. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.

14.32. Соединительный кабель (Connecting cable) - 5 шт.

15. Автозагрузчик на 10 стекол (GSL-10 Slide Loader) - 1 шт.

16. Рамка для крепления предметных стекол (Slide holder) - 2 шт.

17. Моторизованный предметный стол (Motorized stage) - 1 шт.

18. Считыватель баркодов (Barcode reader) - 1 шт. (при необходимости).

19. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).

20. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping review station (Karyotyping review software(incl.dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).

21. Внешний жесткий диск (Removal recovery disk) - 1 шт. (при необходимости).

22. Джойстик (Joystick) - 1 шт. (при необходимости).

23. Дозатор иммерсионного масла (Auto oiler) - 1 шт. (при необходимости)

24. Комплект дооснащения автозагрузчиком на 120 стекол (GSL10 to GSL120 upgrade kit) - 1 шт. (при необходимости) в составе:

24.1. Автозагрузчик на 120 стекол (GSL-120 Slide Loader) - 1 шт.

24.2. Рамка для крепления предметных стекол (Slide holder) - 24 шт.

25. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VII. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision GSL10 в целях флуоресцентной гибридизации (CytoVision GSL10 scanning system for FISH), в составе:

1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.

2. Блок питания камеры (Power supply) - 1 шт.

3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.

4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.

5. Монитор (Monitor) - 1 шт.

6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).

7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).

8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0116756

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 22

9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания (UPS Tower for GSL - 220VAC) - 1 шт.
14. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.
14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.
14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт.
14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).
14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт. (при необходимости).
14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт.
14.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт.
14.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
14.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
14.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
14.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.
14.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.
14.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.
14.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116757

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 23

- 14.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.
- 14.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.
- 14.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.
- 14.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.
- 14.22. Конденсор BF (светлополюсный) (Condenser BF) - 1 шт.
- 14.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
- 14.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.
- 14.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
- 14.26. Жидкость иммерсионная тип N, 250 мл (Type N Immersion liquid, 250 ml) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.27. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.
- 14.28. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.
- 14.29. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.
- 14.30. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.
- 14.31. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.
- 14.32. Световод (Light guide) - 1 шт.
- 14.33. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.37. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.38. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0116758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 24

- 14.39. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.40. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.41. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.42. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
- 14.43. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
- 14.44. Соединительный кабель (Connecting cable) - 5 шт.
15. Автозагрузчик на 10 стекол (GSL-10 Slide Loader) - 1 шт.
16. Рамка для крепления предметных стекол (Slide holder) - 2 шт.
17. Моторизованный предметный стол (Motorized stage) - 1 шт.
18. Считыватель баркодов (Barcode reader) - 1 шт. (при необходимости).
19. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
20. Программное обеспечение CytoVision FISH review station (FISH review software (incl dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Программное обеспечение MFISH (MFISH Software Licence) - 1 шт. (при необходимости).
22. Программное обеспечение Tissue FISH (CytoVision Tissue FISH software) - 1 шт. (при необходимости).
23. Внешний жесткий диск (Removal recovery disk) - 1 шт. (при необходимости).
24. Джойстик (Joystick) - 1 шт. (при необходимости).
25. Дозатор иммерсионного масла (Auto oiler) - 1 шт. (при необходимости).
26. Комплект дооснащения автозагрузчиком на 120 стекол (GSL10 to GSL120 upgrade kit) - 1 шт. (при необходимости) в составе:
- 26.1. Автозагрузчик на 120 стекол (GSL-120 Slide Loader) - 1 шт.
- 26.2. Рамка для крепления предметных стекол (Slide holder) - 24 шт.
27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VIII. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision GSL10 в целях кариотипирования и флуоресцентной гибридизации (CytoVision GSL10 scanning system for Karyotyping&FISH), в составе:
1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
2. Блок питания камеры (Power supply) - 1 шт.
3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0116759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 25

5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания (UPS Tower for GSL - 220VAC) - 1 шт.
14. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.
 - 14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.
 - 14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт.
 - 14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
 - 14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт.
 - 14.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт.
 - 14.10. Объектив HC PL APO 40X/1.30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1.30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.11. Объектив HC PL APO 63X/1.40-0.60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1.40-0.60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.12. Объектив HC PL APO 63X/1.47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1.47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.13. Объектив HC PL APO 100X /1.40-0.70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1.40-0.70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116760

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 26

- 14.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.
14.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.
14.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.
14.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.
14.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.
14.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.
14.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.
14.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.
14.22. Конденсор BF (светлопольный) (Condenser BF) - 1 шт.
14.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.
14.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.
14.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.
14.26. Жидкость иммерсионная тип N, 250 мл (Type N Immersion liquid, 250 ml) - 1 шт. (при необходимости).
14.27. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.
14.28. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.
14.29. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.
14.30. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.
14.31. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.
14.32. Световод (Light guide) - 1 шт.
14.33. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).
14.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).
14.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт. (при необходимости).
14.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116761

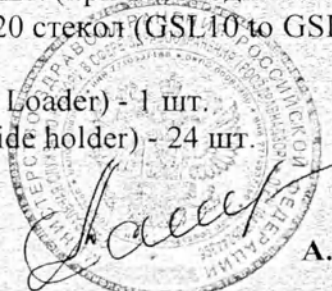
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 27

- 14.37. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.38. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.39. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.40. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.41. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.42. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
- 14.43. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
- 14.44. Соединительный кабель (Connecting cable) - 5 шт.
15. Автозагрузчик на 10 стекол (GSL-10 Slide Loader) - 1 шт.
16. Рамка для крепления предметных стекол (Slide holder) - 2 шт.
17. Моторизованный предметный стол (Motorized stage) - 1 шт.
18. Считыватель баркодов (Barcode reader) - 1 шт. (при необходимости).
19. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
20. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping&FISH review station (Karyotyping&FISH review software) - не более 10 шт. (при необходимости).
21. Программное обеспечение CytoVision FISH review station (FISH review software (incl dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
22. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping review station (Karyotyping review software(incl.dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
23. Программное обеспечение MFISH (MFISH Software Licence) - 1 шт. (при необходимости).
24. Программное обеспечение Tissue FISH (CytoVision Tissue FISH software) - 1 шт. (при необходимости).
25. Внешний жесткий диск (Removal recovery disk) - 1 шт. (при необходимости).
26. Джойстик (Joystick) - 1 шт. (при необходимости).
27. Дозатор иммерсионного масла (Auto oiler) - 1 шт. (при необходимости)
28. Комплект дооснащения автозагрузчиком на 120 стекол (GSL10 to GSL120 upgrade kit) - 1 шт. (при необходимости) в составе:
- 28.1. Автозагрузчик на 120 стекол (GSL-120 Slide Loader) - 1 шт.
- 28.2. Рамка для крепления предметных стекол (Slide holder) - 24 шт.
29. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0116762

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 28

IX. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision MB8 в целях кариотипирования (CytoVision MB8 scanning system for Karyotyping), в составе:

1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
2. Блок питания камеры (Power Supply) - 1 шт.
3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.
5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания (UPS Tower for GSL - 220VAC) - 1 шт.
14. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.
 - 14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.
 - 14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт.
 - 14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
 - 14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт.
 - 14.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116763

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 29

(при необходимости).

14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).

14.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.

14.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.

14.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.

14.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.

14.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.

14.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.

14.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.

14.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.

14.22. Конденсор BF (светлопольный) (Condenser BF) - 1 шт.

14.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.

14.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.

14.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.

14.26. Жидкость иммерсионная тип N, 250 мл (Type N Immersion liquid, 250 ml) - 1 шт. (при необходимости).

14.27. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.

14.28. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.

14.29. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.

14.30. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.

14.31. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.

14.32. Соединительный кабель (Connecting cable) - 5 шт.

15. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).

16. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping review station (Karyotyping review software(incl.dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 30

17. Моторизованный предметный стол на 8 стекол (8-slide motorized stage) - 1 шт.
18. Контроллер моторизованного стола (ProScan Controller) - 1 шт.
19. Внешний жесткий диск (Removal recovery disk) - 1 шт. (при необходимости).
20. Джойстик (Joystick) - 1 шт. (при необходимости).
21. Дозатор иммерсионного масла (Auto oiler) - 1 шт. (при необходимости).
22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- X. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision MB8 в целях флуоресцентной гибридизации (CytoVision MB8 scanning system for FISH), в составе:
 1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
 2. Блок питания камеры (Power supply) - 1 шт.
 3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
 4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.
 5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
 6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
 7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
 8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
 9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
 10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
 11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
 12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
 13. Источник бесперебойного питания (UPS Tower for GSL - 220VAC) - 1 шт.
 14. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.
 - 14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.
 - 14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт.
 - 14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
 - 14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).
 - 14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0116765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 31

(при необходимости).

14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL) - 1 шт.

14.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).

14.13. Объектив HC PL APO 100X/1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X/1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.

14.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.

14.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.

14.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.

14.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.

14.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.

14.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.

14.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.

14.22. Конденсор BF (светлопольный) (Condenser BF) - 1 шт.

14.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.

14.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.

14.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.

14.26. Жидкость иммерсионная тип N, 250 мл (Type N Immersion liquid, 250 ml) - 1 шт. (при необходимости).

14.27. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.

14.28. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.

14.29. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116766

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 32

- 14.30. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.
- 14.31. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.
- 14.32. Световод (Light guide) - 1 шт.
- 14.33. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.37. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.38. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.39. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.40. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.41. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.42. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
- 14.43. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
- 14.44. Соединительный кабель (Connecting cable) - 5 шт.
15. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
16. Программное обеспечение CytoVision FISH review station (FISH review software (incl dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение MFISH (MFISH Software Licence) - 1 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение Tissue FISH (CytoVision Tissue FISH software) - 1 шт. (при необходимости).
19. Моторизованный предметный стол на 8 стекол (8-slide motorized stage) - 1 шт.
20. Контроллер моторизованного стола (ProScan Controller) - 1 шт.
21. Внешний жесткий диск (Removal recovery disk) - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0116767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19763

Лист 33

22. Джойстик (Joystick) - 1 шт. (при необходимости).
23. Дозатор иммерсионного масла (Auto oiler) - 1 шт. (при необходимости).
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
XI. Система для автоматического цитогенетического анализа CytoVision MB8 в целях кариотипирования и флуоресцентной гибридизации (CytoVision MB8 scanning system for Karyotyping&FISH), в составе:
1. Цифровая камера (Jai M2 Camera) - 1 шт.
2. Блок питания камеры (Power supply) - 1 шт.
3. Адаптер C-mount HC 1x для камеры (C-Mount adapter 1x HC f. 1") - 1 шт.
4. Блок системный для обработки изображения биологических объектов (PC Workstation) - 1 шт.
5. Монитор (Monitor) - 1 шт.
6. Клавиатура (Keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
7. Клавиатура с подсветкой (Backlit keyboard) - 1 шт. (при необходимости).
8. Мышь (Computer mouse) - 1 шт.
9. Установочный диск (Recovery CD disk) - 1 шт.
10. Носитель электронный USB для запуска программ Leica (Leica Hardware USB dongle) - 1 шт.
11. Соединительный электрический кабель (Cable) - 3 шт.
12. Кабель сетевой 2 м (Power cable 2 m) - 3 шт.
13. Источник бесперебойного питания (UPS Tower for GSL - 220VAC) - 1 шт.
14. Микроскоп биологический Leica DM6000 B (Biological Microscope Leica DM6000 B) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
14.1. Штатив микроскопа биологического Leica DM6000 B (Leica DM6000 B / M basic stand) - 1 шт.
14.2. Окуляр HC PLAN S подстраиваемый 10x/25 Br. M (Eyepiece HC PLAN S 10x/25 Br. M) - 2 шт.
14.3. Объектив HC PL FLUOTAR 1,25x/0,04 (Obj. HC PL FL 1,25x/0,04) - 1 шт.
14.4. Объектив HC PL FLUOTAR 5x/0,15 (Obj. HC PL FLUOTAR 5x/0,15) - 1 шт. (при необходимости).
14.5. Объектив HC PL FLUOTAR 10x/0,32 (Obj. HC PL FLUOTAR 10x/0,32) - 1 шт.
14.6. Объектив HC PL FLUOTAR 20x/0,55 (Obj. HC PL FLUOTAR 20x/0,55) - 1 шт. (при необходимости).
14.7. Объектив HC PL FLUOTAR 40x/0,80 (Obj. HC PL FLUOTAR 40x/0,80) - 1 шт. (при необходимости).
14.8. Объектив HC PL FLUOTAR 63x/1,30 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 63x/1,30

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



А.В. Самойлова

0116768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 34

OIL) - 1 шт.

14.9. Объектив HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL (Obj. HC PL FLUOTAR 100x/1,32 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.10. Объектив HC PL APO 40X/1,30 OIL (Obj. HC PL APO 40X/1,30 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.11. Объектив HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL (Obj. HC PL APO 63X/1,40-0,60 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.12. Объектив HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF (Obj. HC PL APO 63X/1,47 OIL CORR TIRF) - 1 шт. (при необходимости).

14.13. Объектив HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL (Obj. HC PL APO 100X /1,40-0,70 OIL) - 1 шт. (при необходимости).

14.14. Тубус базовый BDT (Basic docu tube BDT, mech., 19 CIP) - 1 шт.

14.15. Адаптер HC тубусный с 1-м видеовыходом (Tube adapter incl. 1 docu. port) - 1 шт.

14.16. Держатель для конденсора (Stage carrier with condenser holder) - 1 шт.

14.17. Фильтр зеленый VG 9, диаметр 32 мм (Green filter VG 9, 32mm) - 1 шт.

14.18. Держатель фильтра со съемным голубым фильтром (Glass blue filter BG 20, 32mm) - 1 шт.

14.19. Крышка штатива верхняя, пустая (Cover for stand top, empty) - 1 шт.

14.20. Крышка штатива нижняя с магазином фильтров (Ground plate with filter magazine) - 1 шт.

14.21. Домик ламповый 107/2 для крепления галогенной лампы мощностью 100 Вт, однолинзовым коллектором, сетевым кабелем длиной 0,55 м (Lamp housing 107/2, 12V 100W, 1-lens) - 1 шт.

14.22. Конденсор BF (светлопольный) (Condenser BF) - 1 шт.

14.23. Лампа галогенная 12 В 100 Вт (Halogen lamp 12V 100W) - 1 шт.

14.24. Пылезащитный чехол DM4/6 (Dust cover for DM4/5/6000) - 1 шт.

14.25. Жидкость иммерсионная тип N, 20 мл (Type N Immersion liquid, 20 ml) - 1 шт.

14.26. Жидкость иммерсионная тип N, 250 мл (Type N Immersion liquid, 250 ml) - 1 шт. (при необходимости).

14.27. Крышка турели объективов (Cover objective revolving nosepiece) - 1 шт.

14.28. Часть штатива верхняя с флуоресцентным модулем на 8 систем фильтров, с менеджером интенсивности флуоресценции (Leica DM6000 B stand top, 8-fold fluo) - 1 шт.

14.29. Блок управления электронный CTR6 (CTR6 Halogen) - 1 шт.

14.30. Источник отраженного света для флуоресценции (Incident light fluorescence illumination) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 35

- 14.31. Адаптер для соединения источника отраженного света с микроскопом (Lightguide coupler 1") - 1 шт.
- 14.32. Световод (Light guide) - 1 шт.
- 14.33. Блок фильтров флуоресцентный DAPI ET (Leica DM 91024 fluo cube DAPI) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.34. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Aqua (Leica DM 91024 fluo cube Aqua) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.35. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Green (Leica DM 91024 fluo cube Green#1 (avoids Aqua)) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.36. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Gold (Leica DM 91024 fluo cube Gold) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.37. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.38. Блок фильтров флуоресцентный Spectrum Red (Leica DM 91024 fluo cube Red) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.39. Блок фильтров флуоресцентный Cy5 (Leica DM 91024 fluo cube Cy5) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.40. Блок фильтров флуоресцентный DAPI/Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Orange/Green/DAPI Triple) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.41. Блок фильтров флуоресцентный Green/Orange (Leica DM 91024 fluo cube Green Orange Dual) - 1 шт. (при необходимости).
- 14.42. Расширенный Z-модуль (Advanced Z-Module) - 1 шт.
- 14.43. Программное обеспечение LAS X (Leica Application Suite X) - 1 шт.
- 14.44. Соединительный кабель (Connecting cable) - 5 шт.
15. Ключ-пароль USB (USB key licence) - 1 шт. (при необходимости).
16. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping&FISH review station (Karyotyping&FISH review software) - не более 10 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение CytoVision FISH review station (FISH review software (incl dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение CytoVision Karyotyping review station (Karyotyping review software(incl.dongle)) - не более 10 шт. (при необходимости).
19. Программное обеспечение MFISH (MFISH Software Licence) - 1 шт. (при необходимости).
20. Программное обеспечение Tissue FISH (CytoVision Tissue FISH software) - 1 шт. (при необходимости).
21. Моторизованный предметный стол на 8 стекол (8-slide motorized stage) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0116770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19763

Лист 36

22. Контроллер моторизованного стола (ProScan Controller) - 1 шт.
23. Внешний жесткий диск (Removal recovery disk) - 1 шт. (при необходимости).
24. Джойстик (Joystick) - 1 шт. (при необходимости).
25. Дозатор иммерсионного масла (Auto oiler) - 1 шт. (при необходимости).
26. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116771