



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18827

На медицинское изделие

**Аппарат для гистологической проводки тканей
(гистопроцессор автоматический) Donatello Series 2**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Дианаф С.п.А.", Италия,

Diapath S.p.A., Via Savoldini, 71, 24057 Martinengo (BG), Italy

Производитель

"Дианаф С.п.А.", Италия,

Diapath S.p.A., Via Savoldini, 71, 24057 Martinengo (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

Diapath S.p.A., Via Savoldini, 71, 24057 Martinengo (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-49896/97850 от 05.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10945
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18827

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат для гистологической проводки тканей (гистопроцессор автоматический)
Donatello Series 2, в составе:**

1. Гистопроцессор автоматический Donatello Series 2 с сенсорным ЖК монитором - 1 шт.
2. Кабель питания с разъемом Schuko, форм-фактор: CN (при необходимости) - 1 шт.
3. Кабель питания с разъемом Schuko, форм-фактор: UL (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабель питания с разъемом Schuko, форм-фактор: UK (при необходимости) - 1 шт.
5. Кабель питания с разъемом Schuko, форм-фактор: EURO - 1 шт.
6. «Устройство автоматического набора номера (115-230В)», (ПУ РЗН 2013/1025) (при необходимости) - 1 шт.
7. Ограничитель расстояния (от инструмента до стены) - 2 шт.
8. Крышка к резервуару для парафина (при необходимости) - 3 шт.
9. Ручка для корзины на 135 кассет (при необходимости) - 1 шт.
10. Корзина на 135 кассет - до 50 шт.
11. Корзина для мега кассет (на 112 тонких мега-кассет) (при необходимости) - до 50 шт.
12. Измеритель уровня парафина (при необходимости) - 1 шт.
13. Комплект угольных фильтров для фильтрации паров формалина и растворов (при необходимости) - 1 комплект (1 комплект = 2 фильтра).
14. Трубка слива парафина (при необходимости) - 1 шт.
15. Трубка слива/наполнения реагентов (при необходимости) - 2 шт.
16. Магнитная опора для фиксации труб: слива парафина и труб слива/наполнения реагентов (при необходимости) - 1 шт.
17. Емкость для реагентов, объемом 5 л - 12 шт.
18. Лоток для корзин (при необходимости) - 1 шт.
19. Ключ универсальный для открытия крышек емкостей для реагентов (при необходимости) - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0109394