



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2022 года № РЗН 2020/12656

На медицинское изделие

Аппарат для гистологической проводки тканей НР 300

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, 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, 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-51306/50300 от 03.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2022 года № 7462
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2022 года № РЗН 2020/12656

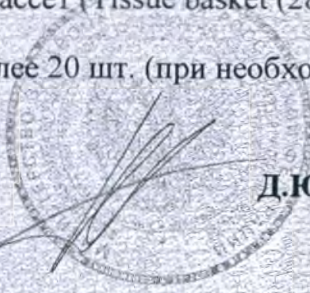
Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для гистологической проводки тканей HP 300, в составе:

1. Основной модуль аппарата для гистологической проводки тканей HP300 (HP300 main unit) с подставкой для монитора (Display support) - 1 шт.
2. Ручка (Стилус) для сенсорного экрана процессора (Stylus) - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Перемычка питания (Power jumper) - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Кабель питания (Main power cord) - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Магнитный крючок (Magnet hook) - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Лопатка для удаления парафина (Paraffin shovel) - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Ключ для винтовой крышки бутылки с реагентами (Reagent bottle cap wrench) - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Плёнка в лоток для отработанного парафина (Waste paraffin box film) - не более 30 шт. (при необходимости).
9. Модульная бутылка для реагентов (Reagent bottle assembly) - не более 30 шт. (при необходимости).
10. Этикетка для емкостей с реагентами (Reagent bottle label) - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Смазка для уплотнительного кольца (O-ring lubricant) - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Уплотнительное кольцо (O-ring) - не более 20 шт. (при необходимости).
13. Вентиляционная труба (Ventilation tube) с двумя зажимами (clamps) - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Воронка (Funnel) - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Бутылка для конденсата (Condensate bottle assembly) - не более 3 шт. (при необходимости).
16. Фильтрующий узел (Filter assembly) - не более 3 шт. (при необходимости).
17. Большая парафиновая станция (Big paraffin bath) - не более 3 шт. (при необходимости).
18. Малая парафиновая станция (Small paraffin bath) - не более 6 шт. (при необходимости).
19. Корзина большая для образцов, вместимостью 150 кассет (Tissue basket) - не более 10 шт. (при необходимости).
20. Корзина малая для образцов, вместимостью 70 кассет (Tissue basket (280)) - не более 48 шт. (при необходимости).
21. Угольный фильтр (Activated carbon filter) - не более 20 шт. (при необходимости).


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0103162