



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11621

На медицинское изделие

Микротом ротационный Leica RM2125 RTS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52245/76054 от 26.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9610
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11621

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом ротационный Leica RM2125 RTS с принадлежностями:

I. Микротом ротационный Leica RM2125 RTS:

1. Микротом ротационный Leica RM2125 RTS (Leica RM2125 RTS Manual Rotary Microtome).

2. Стандартный комплект к прибору - 1 шт. (1 Tool set):

2.1. Набор инструментов (1 Tool set) - 1 комплект в составе:

- ключ Аллена с ручкой № 3,0-1 шт. (1 Allen key with handle, Size 3,0),

- ключ Аллена с ручкой № 4,0-1 шт. (1 Allen key with handle, Size 4,0),

- ключ Аллена № 8,0-1 шт. (1 Allen key, Size 8,0).

2.2. Пылезащитный колпак - 1 шт. (1 Dust cover 104 R).

II. Принадлежности:

1. Основание держателя образца не ориентируемое (Fixture for specimen clamp, non-orienting).

2. Стандартный держатель образца 40x40 мм (Std.cl.w/adp.40x40 silver).

3. Вставка (V-insert f.std.cl. silver).

4. Универсальный держатель кассет (UCC w/adpt. RM2125 silver).

5. Зажим фольги, тип I (Foil clamp - type I blak).

6. Зажим фольги, тип II (Foil clamp - type II blak).

7. Держатель для круглых образцов без вставки (Round spec. holder silver).

8. Держатель для круглых образцов со вставками - 6, 15, 25 мм (Rd.spc.hld, 3 rgs.silver).

9. Вставка для держателя для круглых образцов-6мм (Clamping ring d= 6 mm).

10. Вставка для держателя для круглых образцов-15мм (Clamping ring d= 15 mm).

11. Вставка для держателя для круглых образцов-25мм (Clamping ring d= 25 mm).

12. Основание держателя блока ножа не ориентируемое (Kn.hold.base w/o lateral displ., silver).

13. Основание держателя блока ножа ориентируемое (Kn.hold.base orient.silver).

14. Держатель ножа N для ножей до 16 см длиной (Knifehold.N RM2200 silver).

15. Держатель ножа NZ (Knifehold.NZ RM2200 silver).

16. Держатель сменных лезвий низкого профиля (Kn.hld. E low-prof.silver).

17. Зажимная пластина для держателя одноразовых лезвий низкого профиля (Pressure plate rear LP, 22°).

18. Держатель E для одноразовых ножей высокого профиля (Kn.hld. E high-prf.silver).

19. Зажимная пластина для держателя одноразовых лезвий высокого профиля (Pressure plate rear HP, 22°).

20. Держатель ножа E-TC (Kn.hold.E-TC RM2200 silver).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11621

Лист 2

21. Ванночка для срезов (Water trough for RM21).
22. Нож, длина 16 см, профиль С (для парафиновых и крио-срезов) в пластиковом футляре (Knife 16 cm - profile c- steel).
23. Нож, длина 16 см, профиль D, в пластиковом футляре (Knife 16 cm - profile d -steel).
24. Нож, длина 12 см, профиль С (для парафиновых и крио-срезов) (Knife 12 cm c steel).
25. Нож, длина 12 см, профиль D, в пластиковом футляре (Knife 12 cm long d steel).
26. Карбидный нож, 16 см, профиль D, в пластиковом футляре (Knife 16 cm d TC).
27. Нож с карбидным покрытием, профиль С, в пластиковом футляре (Knife 16 cm c TC-edge).
28. Пластиковый футляр для двух ножей 10. 12. 16 см (Knife case).
29. Сменные твердосплавные лезвия TC-65 (Disposable blades TC-65).
30. Сменные лезвия, тип 818, высокий профиль, 50 штук в диспенсере (HP disposable blades type 818 (1x50)).
31. Сменные лезвия, тип 818, высокий профиль, 10 диспенсеров по 50 лезвий в каждом (High-profile disposable blades 818).
32. Сменные лезвия, тип 819, низкий профиль, 50 штук в диспенсере (LP disposable blades type 819 (1x50)).
33. Сменные лезвия, тип 819, низкий профиль, 10 диспенсеров по 50 лезвий в каждом (Low-profile disposable blades 819).
34. Лоток для отработанных срезов (Section waste tray).

Место производства:

1. Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany.
2. Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Floor 1, 2, 3A, 4A, and 6, Building T20-1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201206 Shanghai, People's Republic of China.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108488