



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5542

На медицинское изделие

Автоматический прибор для инфильтрации образцов тканей ASP6025 S
(Tissue processor ASP6025 S)

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

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

Номер регистрационного досье № РД-52242/76059 от 26.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2022 года № 9554
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063893

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5542

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический прибор для инфльтрации образцов тканей ASP6025 S
(Tissue processor ASP6025 S):

I. Состав:

1. Основной прибор Гистопроцессор ASP6025 S (ASP6025 S Tissue Processor Basic instrument) - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации, отпечатанное (английский, компакт-диск с версиями на других языках 14 0495 8A200) (Instructions for Use, printed (English, with language CD 14 0495 8A200)) - 1 шт.
3. Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle) - 1 шт.
4. Контейнер для кассет с крышкой, рукояткой, перегородкой и спиральными вставками (Cassette basket assemblies, with lid, handle, separating wall and spiral inserts) - 3 шт.
5. Шланг для бесконтактного заливания/слива реактивов (Filling and draining hose for remote filling and draining of reagents) - 1 шт.
6. Шланг для бесконтактного слива парафина (Filling and draining hose for remote draining of paraffin) - 1 шт.
7. Сменные ёмкости с крышкой, пластик (RTU-bottles with cover, plastic) - 7 шт.
8. Системные ёмкости, пластик (System bottles, plastic) - 10 шт.
9. Ёмкость для конденсата, пластик (Condensate bottle, plastic) - 1 шт.
10. Фильтры из активированного угля (1 уже установлен в прибор) (Active carbon filters (1 x already installed in the instrument)) - 2 шт.
11. Парафиновые ванны (Paraffin baths) - 3 шт.
12. Набор фланцев для подключения внешней вентиляции (Flange kit for connection to external ventilation) - 1 шт.
13. Смазка Molykote 111, 100 г, для клапанов и уплотнительных колец (Lubricant, Molykote 111, 100g, for valves and O-rings) - 1 шт.
14. Мешалка (Stirrer) - 1 шт.
15. Скребок для парафина, пластик (Paraffin scraper, plastic) - 1 шт.
16. Приёмная ванна, блок системных ёмкостей (Drip tray for system bottle cabinet) - 1 шт.
17. Сетчатый держатель реторты (Sieve holder for retort) - 1 шт.
18. Комплект для обслуживания, в который входят (1 Maintenance kit consisting of):
 - запасные крышки для системных ёмкостей (Spare covers for system bottles) - 2 шт.;
 - уплотнительные кольца (O-rings) - 9 шт.;
 - запасные крышки для сменных ёмкостей (Spare covers for RTU-bottles) - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0108463

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № РЗН 2017/5542

Лист 2

- запасной уплотнитель для крышки (набор из 10 шт.) (Replacement seal for cover (set of 10)) - 1 шт.
19. Набор наклеек для системных ёмкостей, содержащий разноцветные наклейки (Set of adhesive labels for system bottles consisting of differently colored adhesive labels) - 1 шт.
20. Набор наклеек для сменных ёмкостей, содержащий разноцветные наклейки с отметками "мин." и "макс." (Set of adhesive labels for RTU-bottles consisting of differently colored adhesive labels with Min - Max) - 1 шт.
21. Сетчатый фильтр для парафиновой станции (Paraffin station sieve) - 1 шт.
22. Крышка для парафиновой станции (Paraffin station lid) - 1 шт.
23. Перфорированные листы для выдвижного ящика (Perforated trays for drawer) - 3 шт.
24. Делители отделений для выдвижного ящика (Compartment dividers for drawer) - 2 шт.
25. USB-носитель (USB memory stick) - 1 шт.
26. Ключ для шестигранных болтов с раствором на 3,0 (Allen key, size 3.0) - 1 шт.
27. Шестигранный ключ с ручкой 90 мм x 166 мм (Hexagon key, with handle 90 mm x 166 mm) - 1 шт.
28. Инструмент для очистки призм датчиков уровня заполнения (Cleaning tool for prisms of the level sensors) - 1 шт.
29. Салфетка из микрофибры (Microfiber cloth) - 1 шт.
30. Защитный лист для датчиков уровня в реторте (Protection plate for retort level sensors) - 1 шт.
31. Вилка с 3 полюсами (дистанционный предупреждающий сигнал) (Connector male 3-pole (remote alarm)) - 1 шт.
32. Кабель питания тип CEE 7/7 C19 (Power Cord various CEE 7/7 C19) - 1 шт.
33. Уплотнительные кольца 24x1,5 (O-rings 24x1,5) - 2 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0108464