

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ред.3, дополненная)

**«Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia
(HistoCore Arcadia Embedding System) с принадлежностями»,**

производства
«Leica Biosystems Nussloch GmbH», Германия

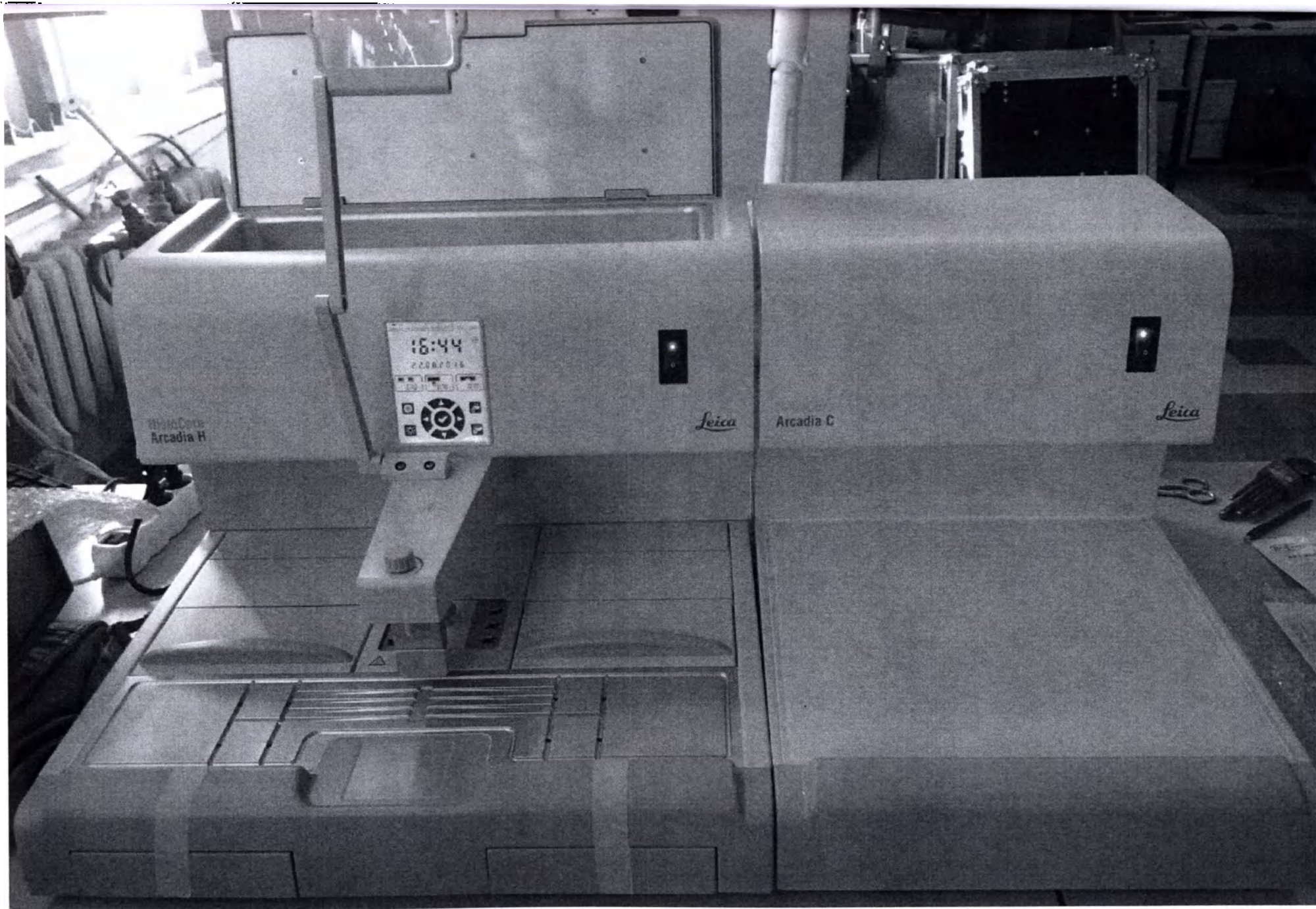
Сентябрь, 2019

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование	Стр.
I. Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System), в модулях	4
Рис. 1-2. Общий вид изделия «Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System)», в сборе.	5
Рис. 3-4. Общий вид изделия «Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System) с принадлежностями» в транспортной упаковке.	7
Рис. 5. Образец транспортной маркировки, которая будет утверждена в случае положительного прохождения процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и получения соответствующего решения Росздравнадзора.	9
II. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе	10
Рис.6-10. Образец упаковки модуля «Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station)»	11
Рис. 11-15. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе, общий вид модуля.	16
Рис. 16. Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).	21
Рис. 17. Сетевой кабель европейского типа (Power Cord).	22
Рис. 18. Левый/правый поддон, съемный (Left/right trays, removable), общий вид.	23
Рис. 19. Правый поддон, съемный (Right trays, removable), установленный в Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).	24
Рис. 20. Левый и правый поддоны, съемные (Left/right trays, removable), установленные в Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).	25
Рис. 21. Крышки для левого/правого поддона (Lids for left/right trays), общий вид.	26
Рис. 22. Скребок для парафина (Paraffin scraper); Фильтр бака для парафина (Paraffin tank filter); Комплект из 4 запасных предохранителей, 250 В, 10 А (Set of spare fuses, 250 V 10 A), общий вид.	27
Рис. 23. Держатель пинцетов, съемный (Forceps holder, removable), общий вид.	28
Рис. 24. Держатель пинцетов, съемный (Forceps holder, removable), установленный в Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).	29
Рис. 25. Левый/правый поддон, съемный (Left/right trays, removable), Держатель пинцетов, съемный (Forceps holder, removable), Руководство по эксплуатации в комплекте с CD-диском (Instruction for Use with language CD), общий вид.	30
Рис. 26. Руководство по эксплуатации на русском языке (проект титульного листа, который будет утвержден компанией-производителем в случае положительного прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия и получения регистрационного удостоверения).	31
Рис. 27. Образец маркировки модуля, которая будет утверждена в случае положительного прохождения процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и получения соответствующего решения Росздравнадзора.	32
III. Охлаждающая панель HistoCore Arcadia C (HistoCore Arcadia C - Cold Plate), в составе	33
Рис. 28-33. Образец упаковки модуля «Охлаждающая панель HistoCore Arcadia C (HistoCore Arcadia C - Cold Plate)».	34
Рис. 34 - 36. Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C), общий вид модуля.	40

Рис. 37. Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C) и Сетевой кабель европейского типа (Power Cord), общий вид.	43
Рис. 38. Сетевой кабель европейского типа (Power Cord), общий вид.	44
Рис. 39. Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C) и Комплект из 4 запасных предохранителей, 250 В, 5 А (Set of spare fuses, 5A 250 V), общий вид.	45
Рис. 40. Руководство по эксплуатации на русском языке (проект титульного листа, который будет утвержден компанией-производителем в случае положительного прохождения процедуры государственной регистрации и получения регистрационного удостоверения).	46
Рис. 41. Образец маркировки модуля, которая будет утверждена в случае положительного прохождения процедуры внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и получения соответствующего решения Росздравнадзора.	47
IV. Принадлежности	48
Рис. 42. Ножной переключатель (Foot switch), общий вид.	49
Рис. 43. Ножной переключатель (Foot switch), подключенный к Базовому прибору HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).	50
Рис. 44. Лупа (Magnifier), общий вид.	51
Рис. 45 - 47. Лупа (Magnifier), монтируемая к Базовому прибору HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).	52
Рис. 48. Чаша предварительной фильтрации (Pre-filter cup), общий вид.	55
Рис. 49. Чаша предварительной фильтрации (Pre-filter cup), установленная в Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).	56
Рис. 50 - 54. Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle), общий вид.	57
Рис. 55. Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle), установленная в контейнер (корзину) для образцов тканей	62

**I. Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia
(HistoCore Arcadia Embedding System), в модулях**



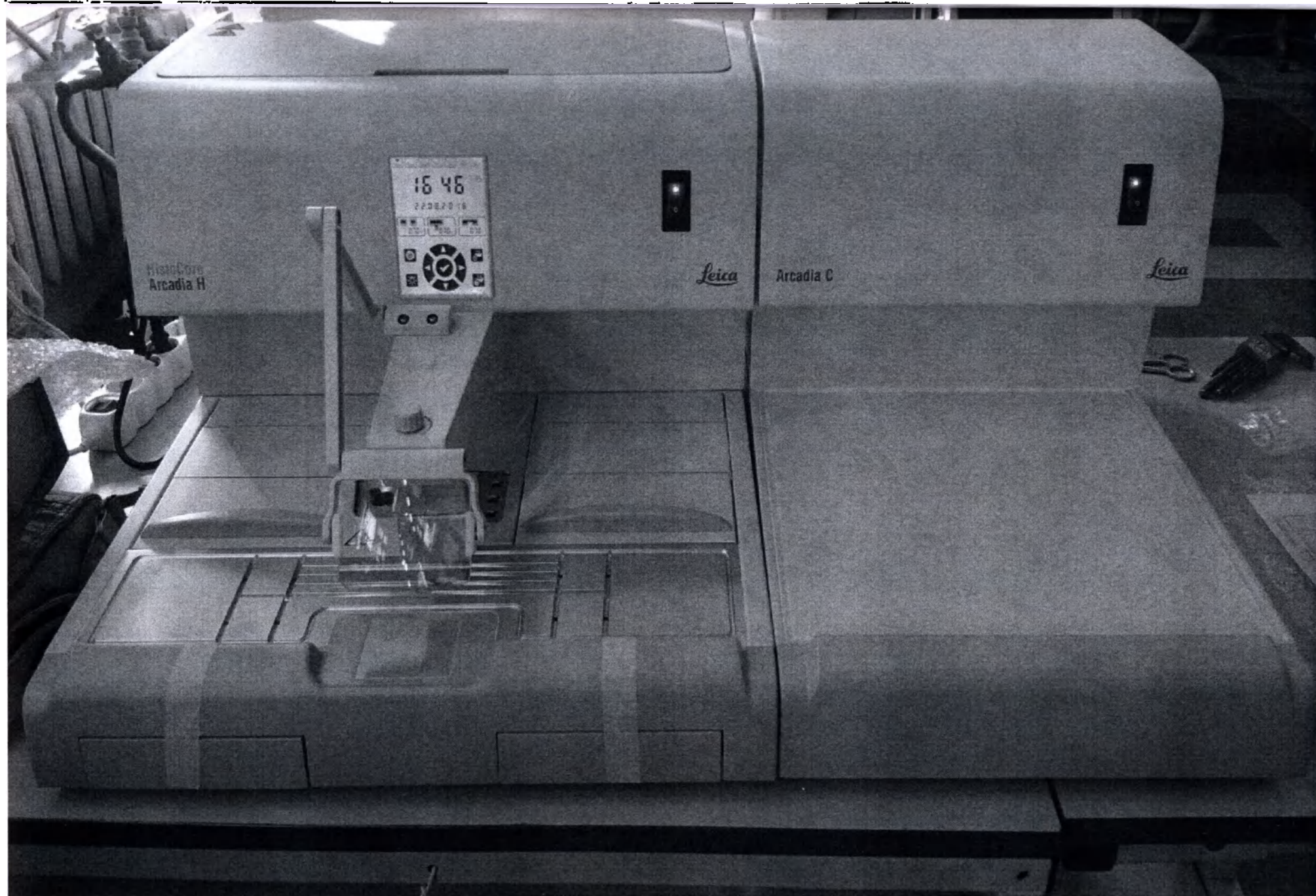


Рис. 2. Общий вид изделия «Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System)», в сборе



Рис. 3. Общий вид изделия «Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System) с принадлежностями» в транспортной упаковке. Дополнительно обозначено количество грузовых мест, приложена документация, предназначенная для компании-перевозчика в целях отгрузки (данная документация не относится к маркировке или иным сведениям, необходимым для представления в составе регистрационных документов).



Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе, модуль к Системе для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System) с принадлежностями.

~220-240В, 50/60Гц, 10А макс.

Производитель:

Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр. 17-19, 69226 Нуслох, Германия;

Место производства:

1) Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия

2) Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай, корпус 1, 258 Чинзанг Роуд, Китайская (Шанхайская) свободная торговая [зона], 201206 Шанхай, Китайская Народная Республика.

Конкретное место производства см. на упаковке.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «БиоЛайн»,
197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Пинский переулок, д. 3 литер А.

Тел.: 8 (812) 320-49-49.

Факс: 8 (812) 320-49-40.

E-mail: main@bioline.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8051 от _____ года

Охлаждающая панель HistoCore Arcadia C (HistoCore Arcadia C – Cold Plate), в составе, модуль к Системе для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System) с принадлежностями.

хладагент R 134a, 115 г ± 2 г,
макс. давление при эксплуатации 18 бар SF3

~220-240В, 50/60Гц, 5А макс.

Производитель:

Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр. 17-19, 69226 Нуслох, Германия;

Место производства:

1) Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия

2) Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай, корпус 1, 258 Чинзанг Роуд, Китайская (Шанхайская) свободная торговая [зона], 201206 Шанхай, Китайская Народная Республика.

Конкретное место производства см. на упаковке.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «БиоЛайн»,
197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Пинский переулок, д. 3 литер А.

Тел.: 8 (812) 320-49-49.

Факс: 8 (812) 320-49-40.

E-mail: main@bioline.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8051 от _____ года

**II. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H
(HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе**

**II. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H
(HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе**

**II. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H
(HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе**





Рис.7.





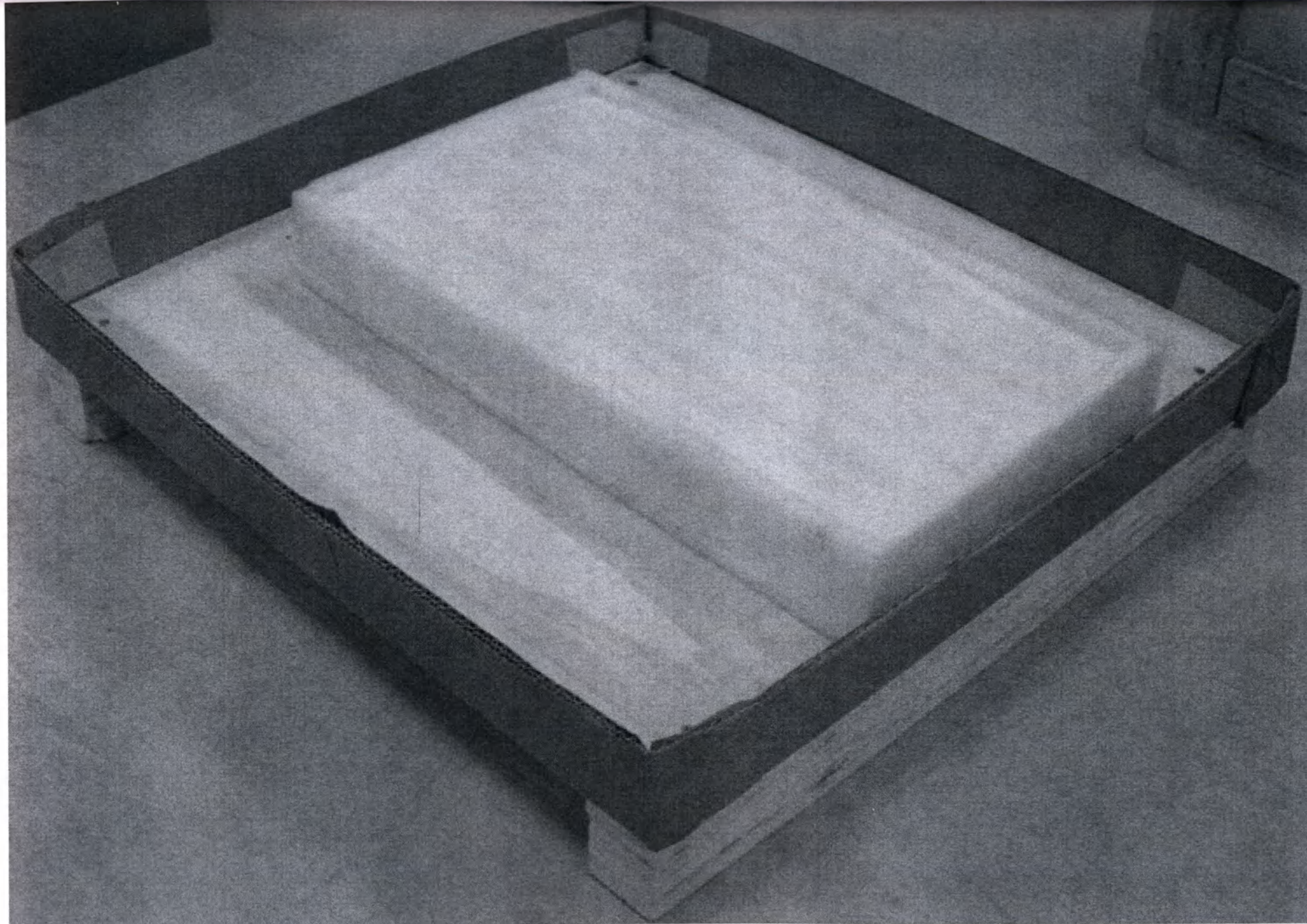


Рис.10.

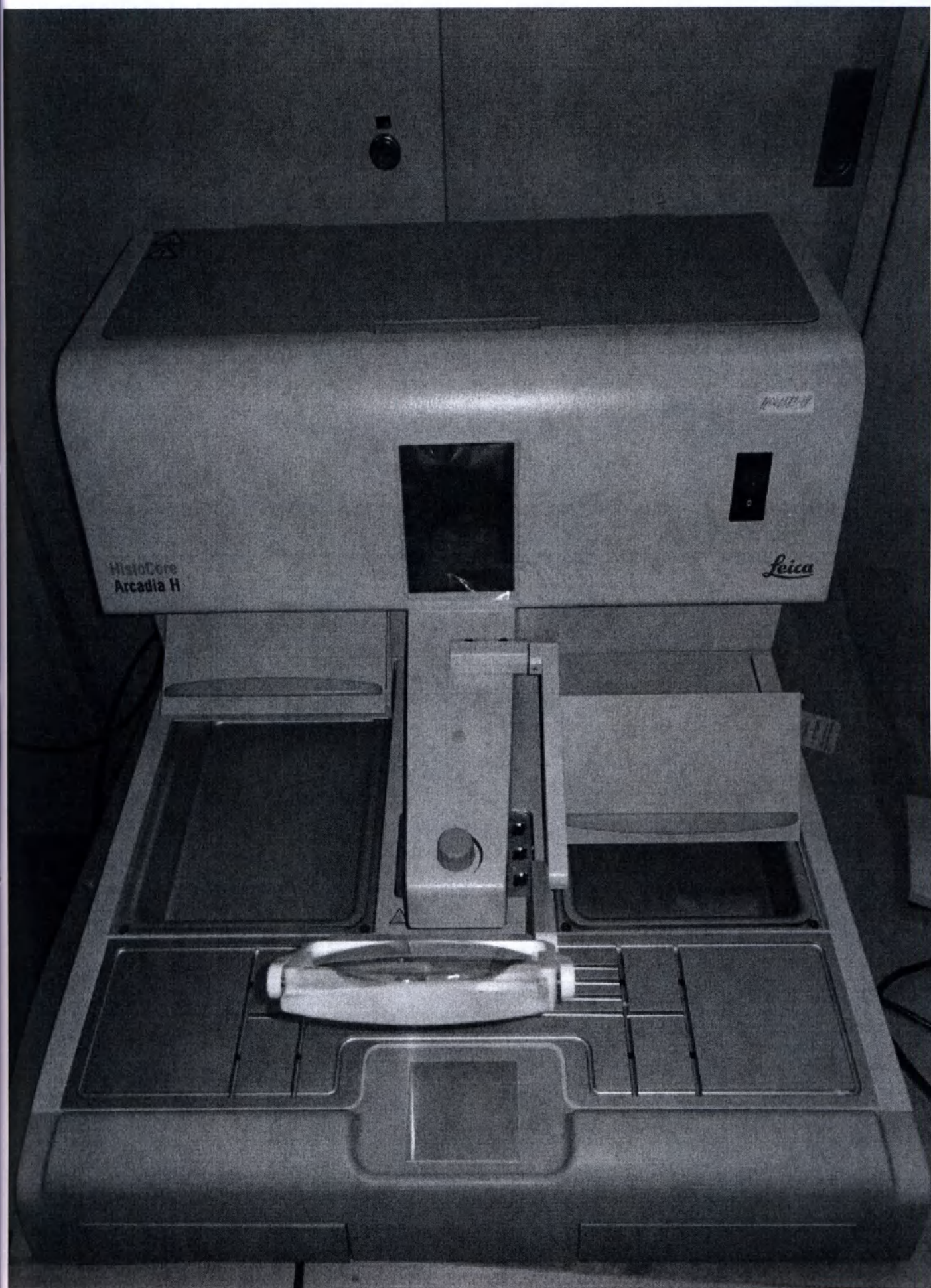


Рис. 11. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе, общий вид модуля.

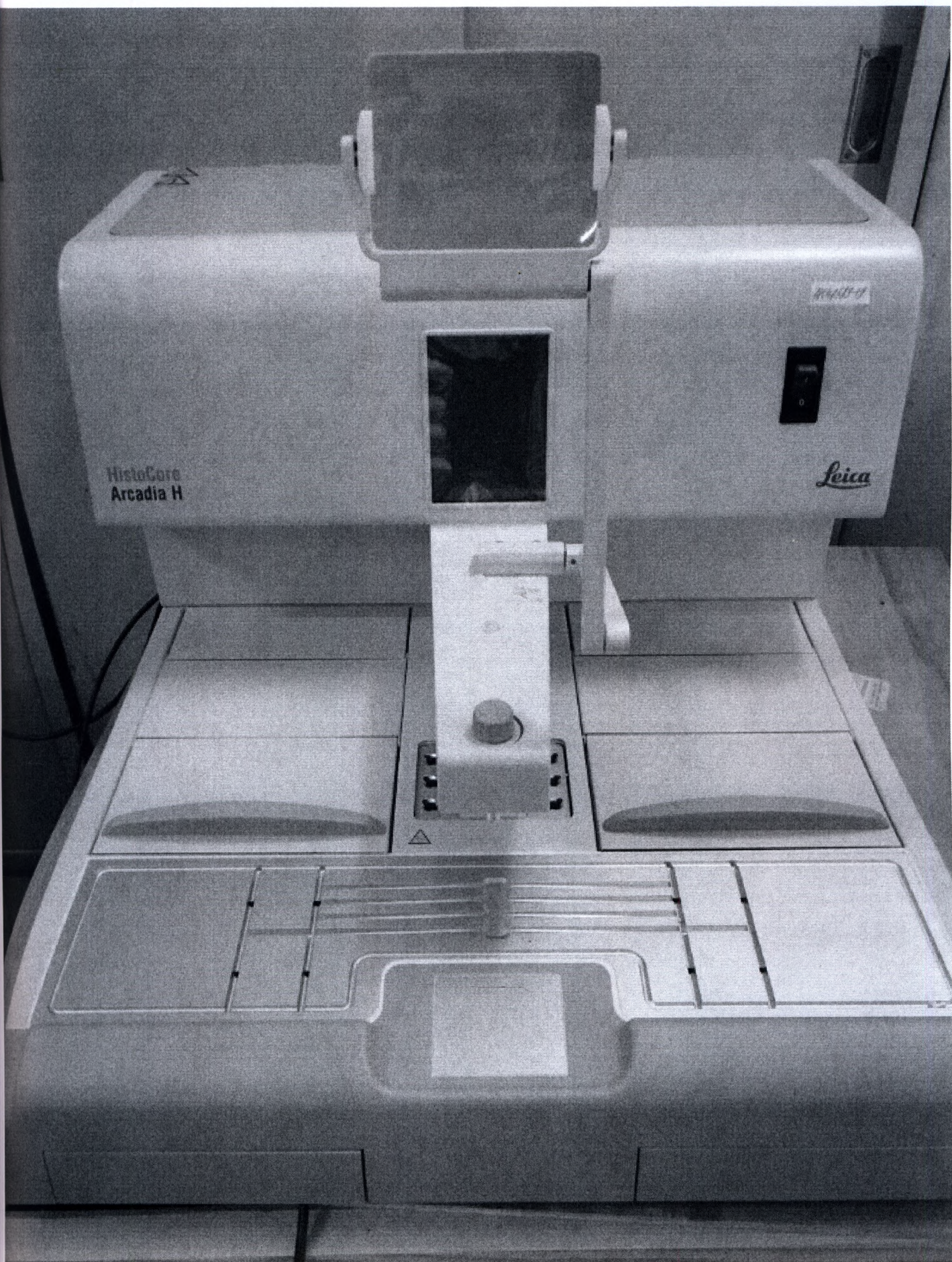


Рис. 12. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе, общий вид модуля.

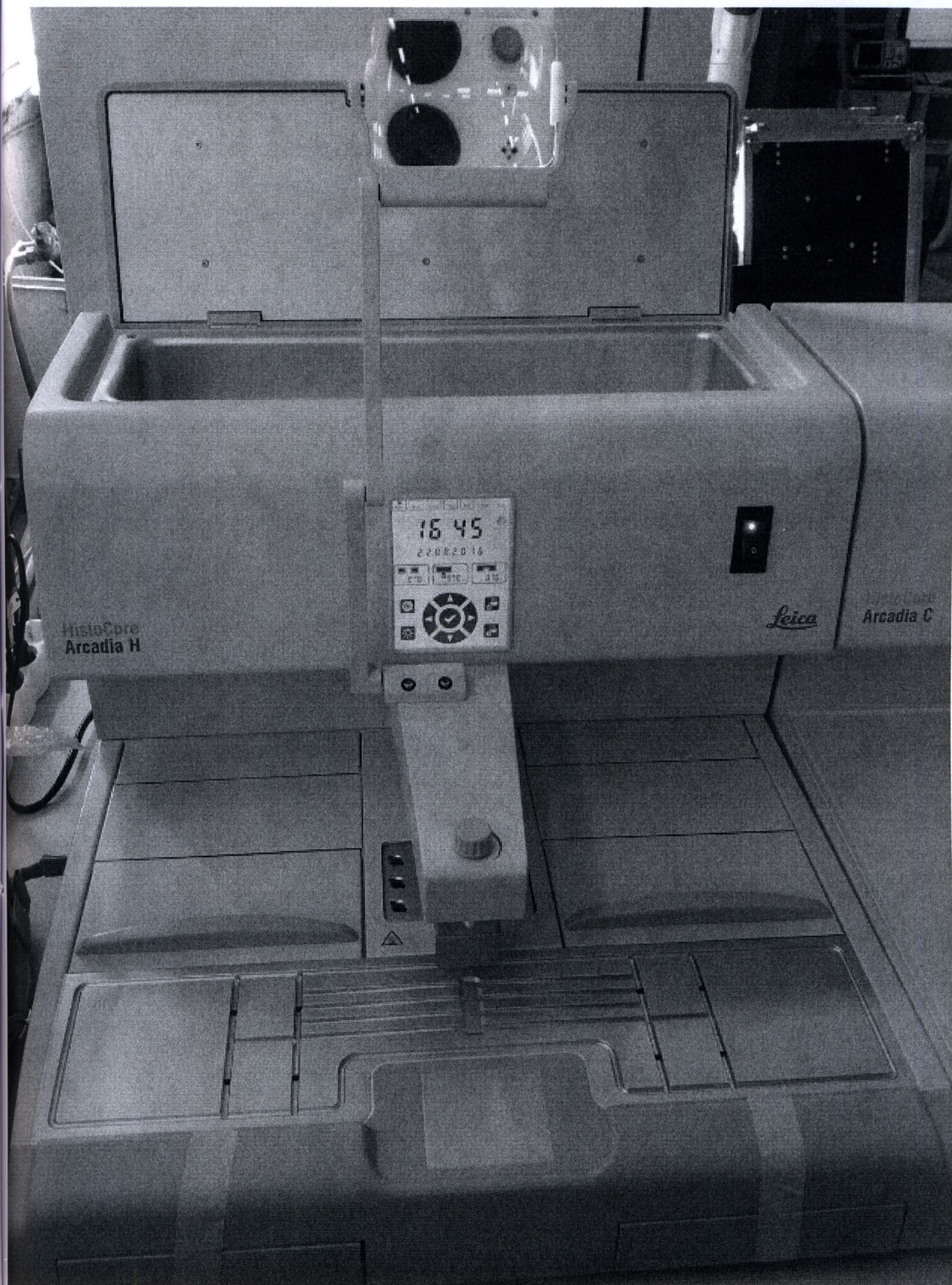


Рис. 13. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе, общий вид модуля.

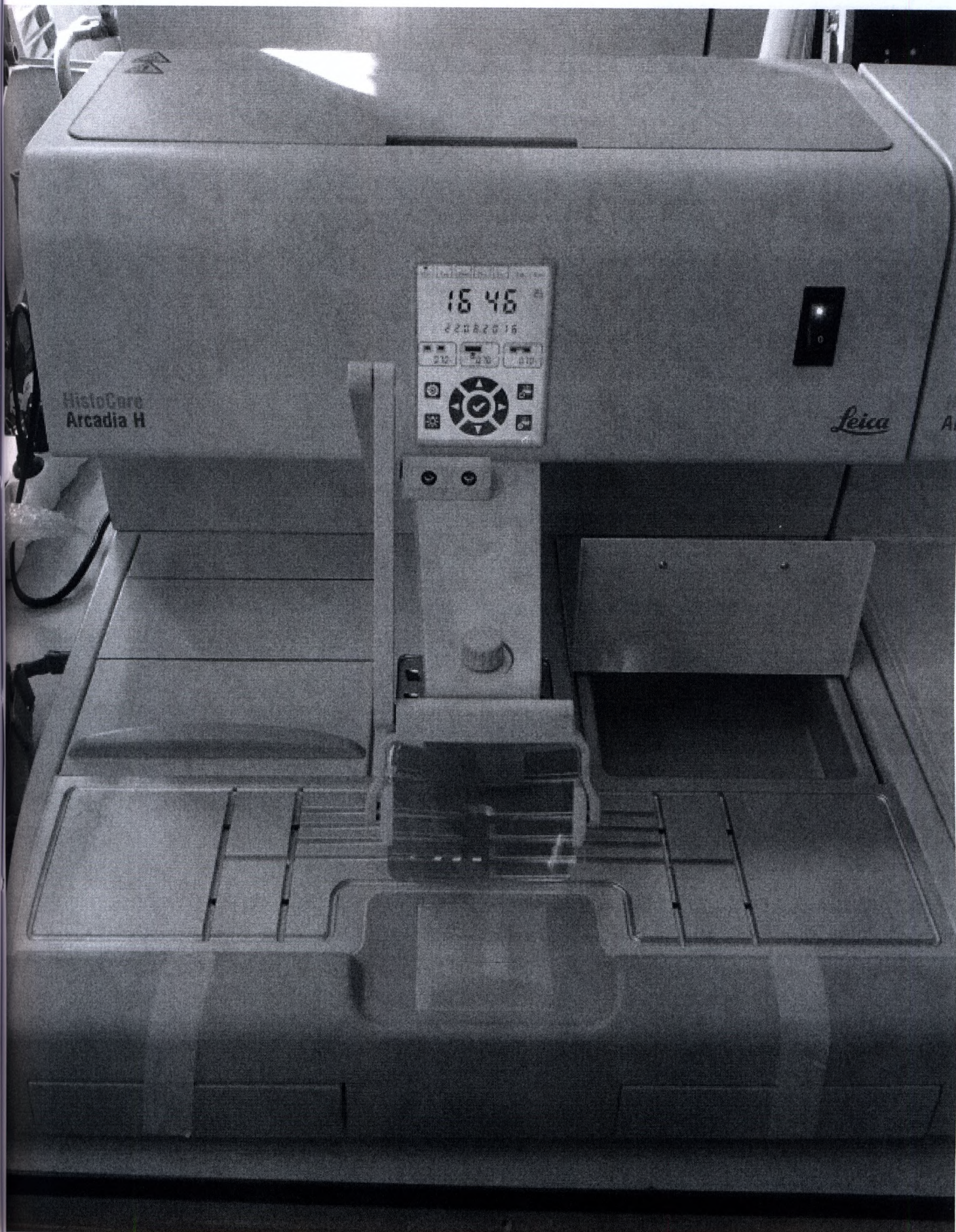


Рис. 14. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе, общий вид модуля.

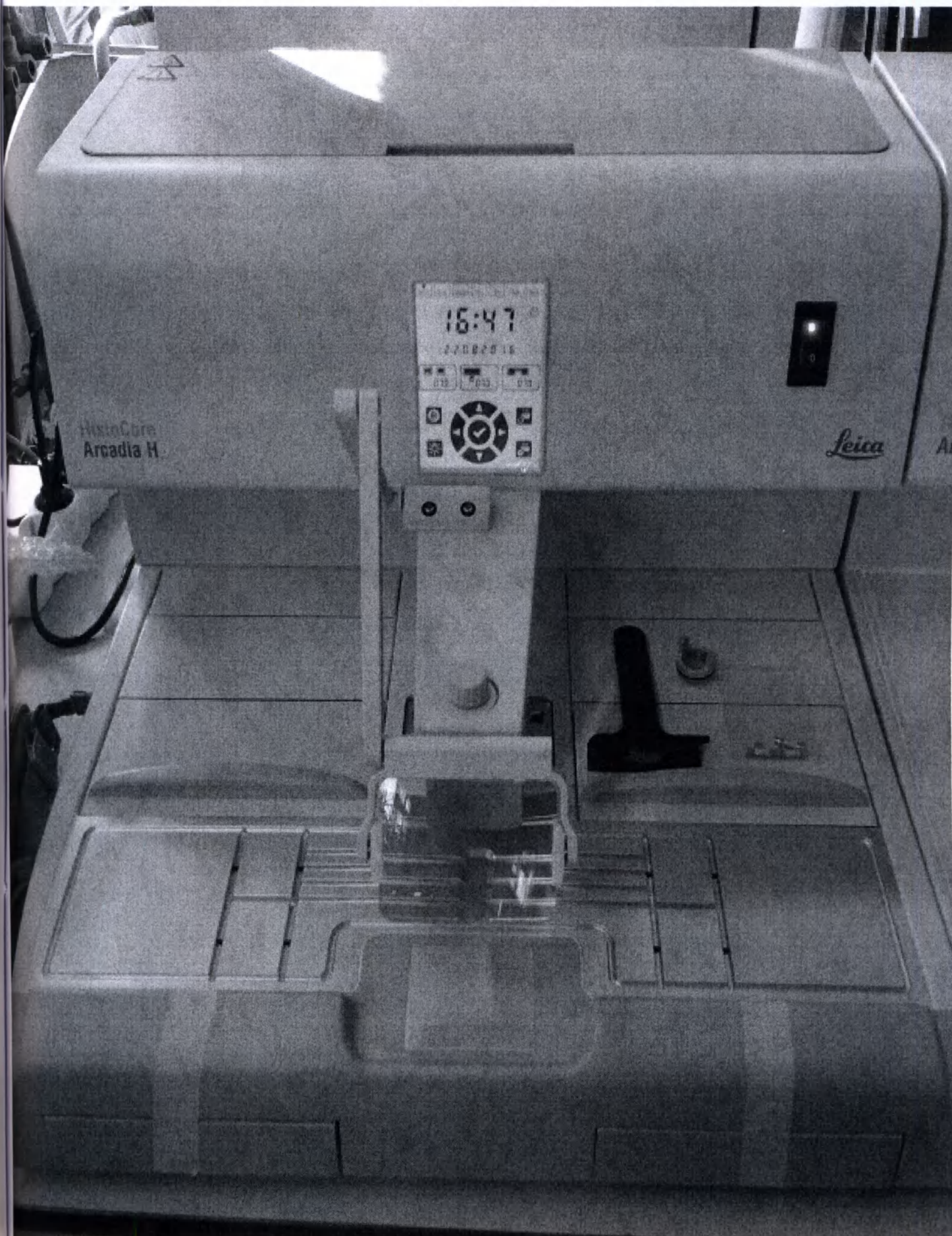


Рис. 15. Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе, общий вид модуля.

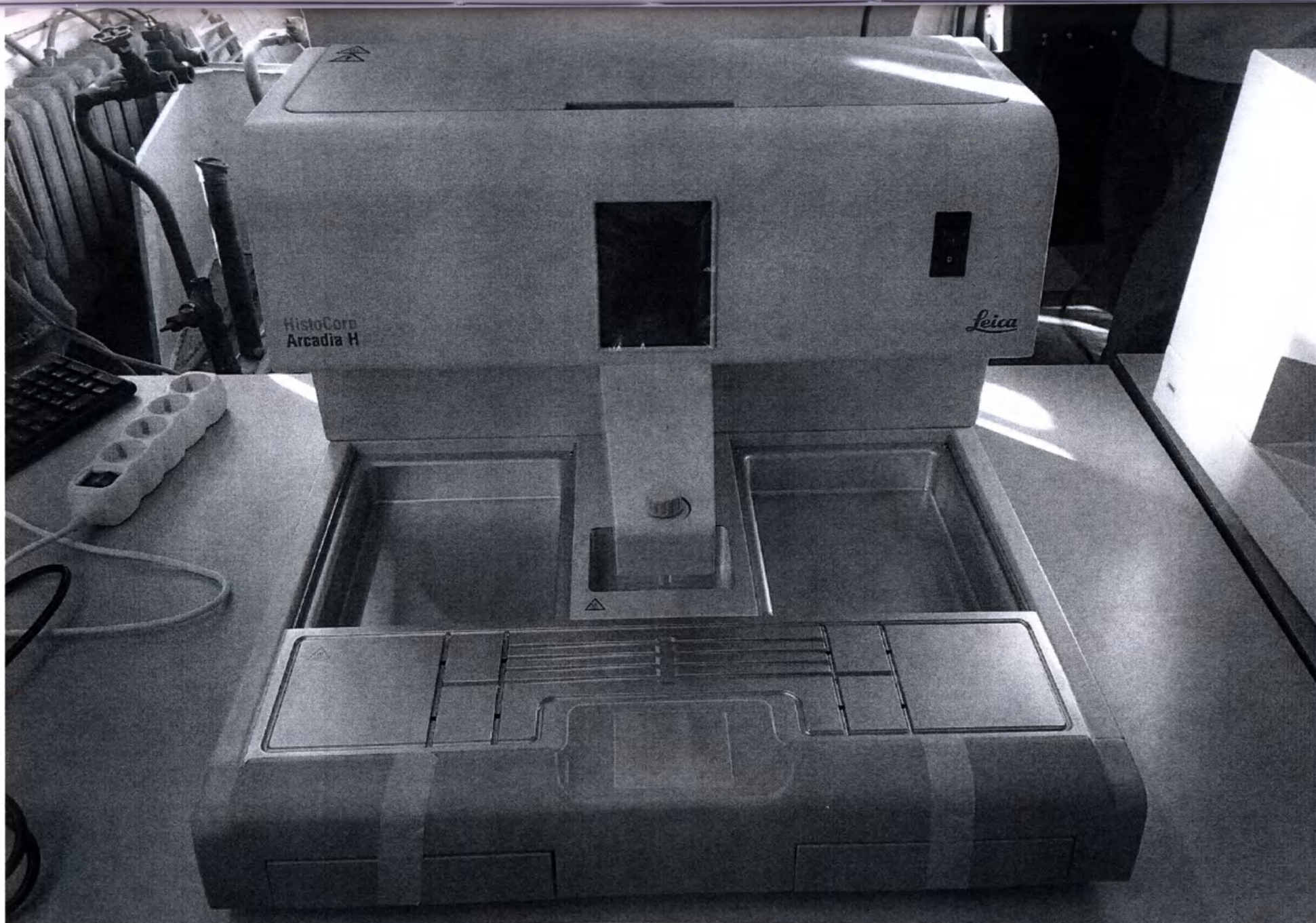


Рис. 16. Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).

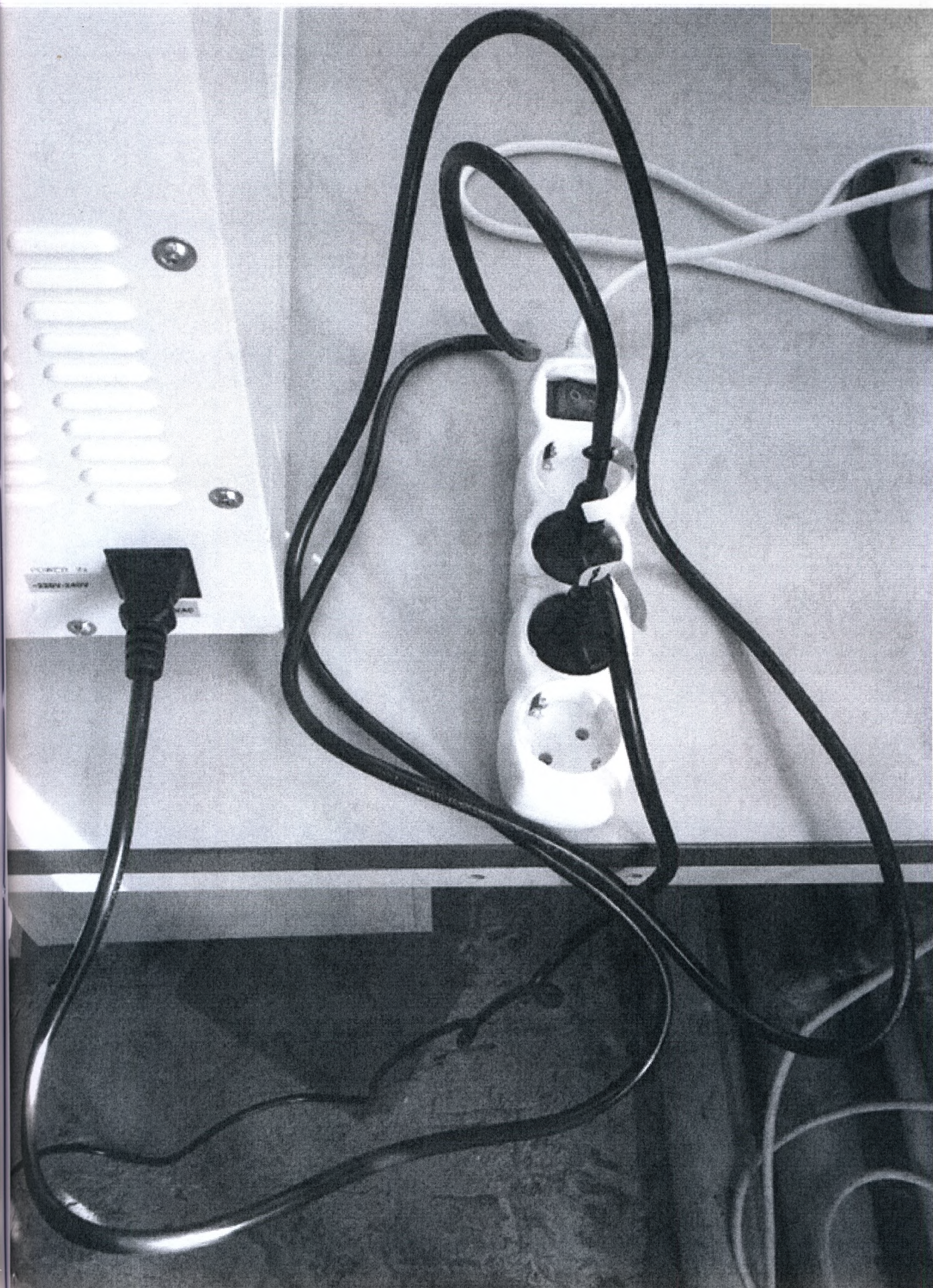


Рис. 17. Сетевой кабель европейского типа (Power Cord).



Рис. 18. Левый/правый поддон, съемный (Left/right trays, removable), общий вид.

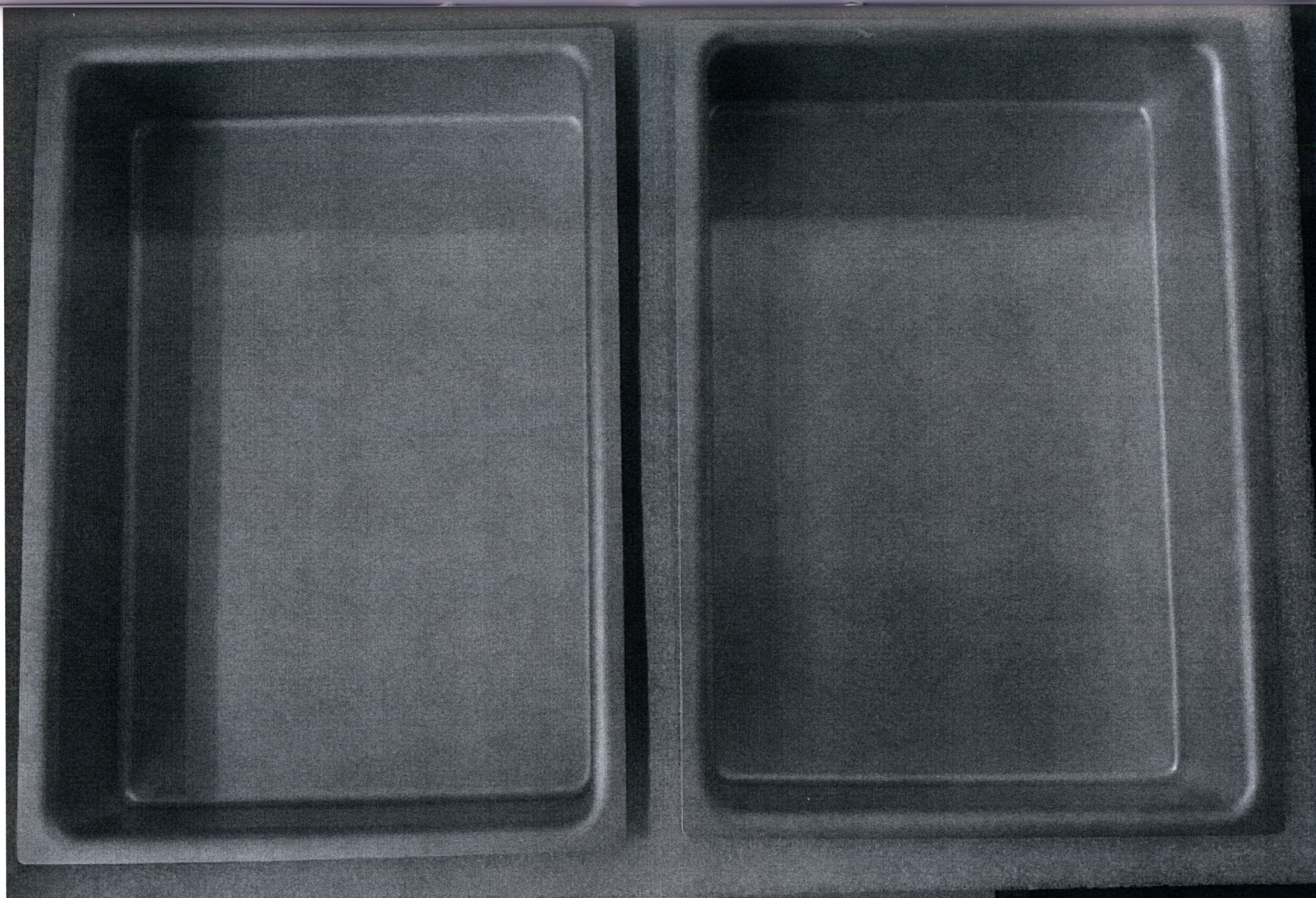


Рис. 18. Левый/правый поддон, съемный (Left/right trays, removable), общий вид.

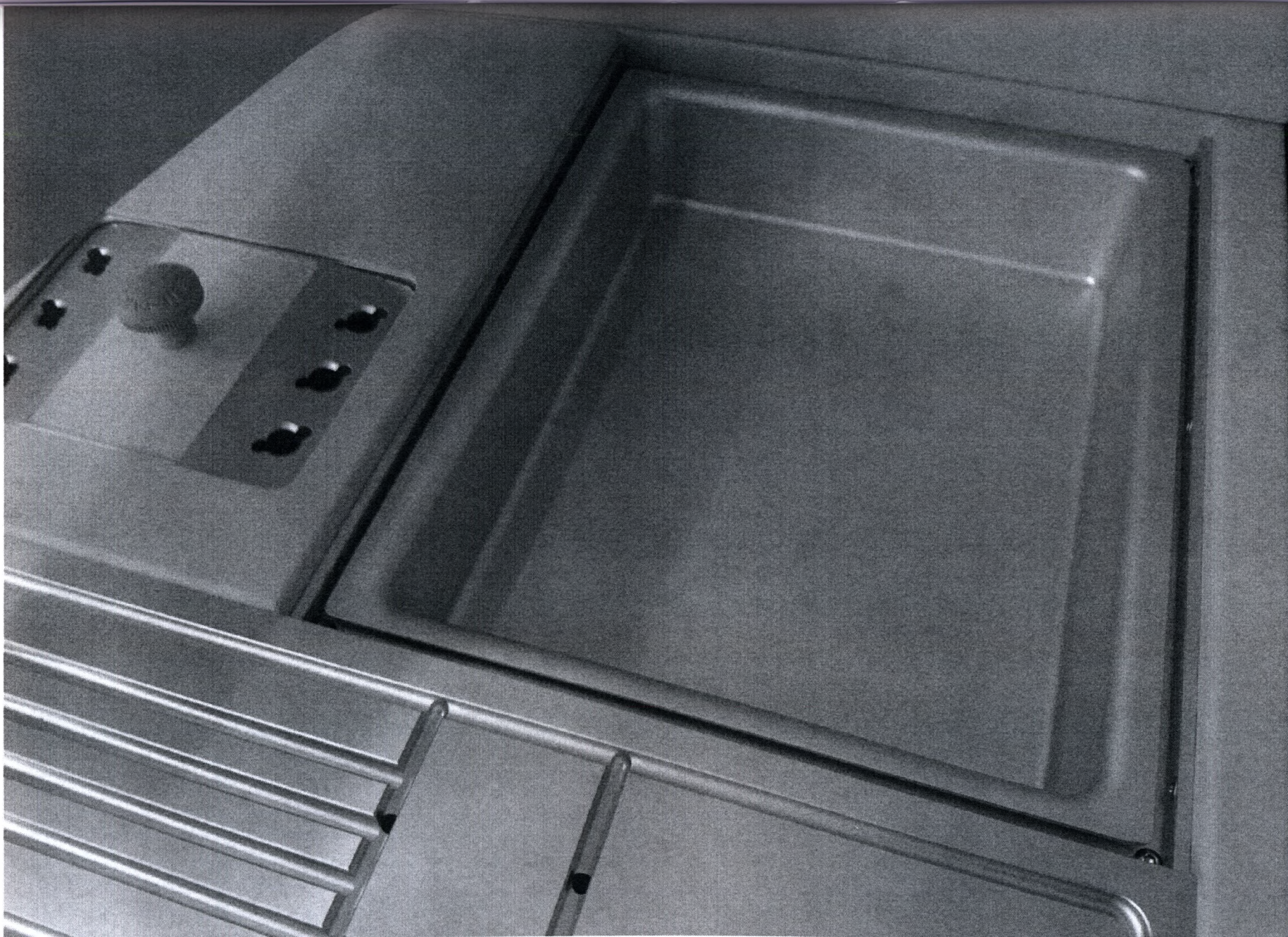


Рис. 19. Правый поддон, съемный (Right trays, removable), установленный в Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).



Рис. 20. Левый и правый поддоны, съемные (Left/right trays, removable), установленные в Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).



Рис. 21. Крышки для левого/правого поддона (Lids for left/right trays), общий вид.

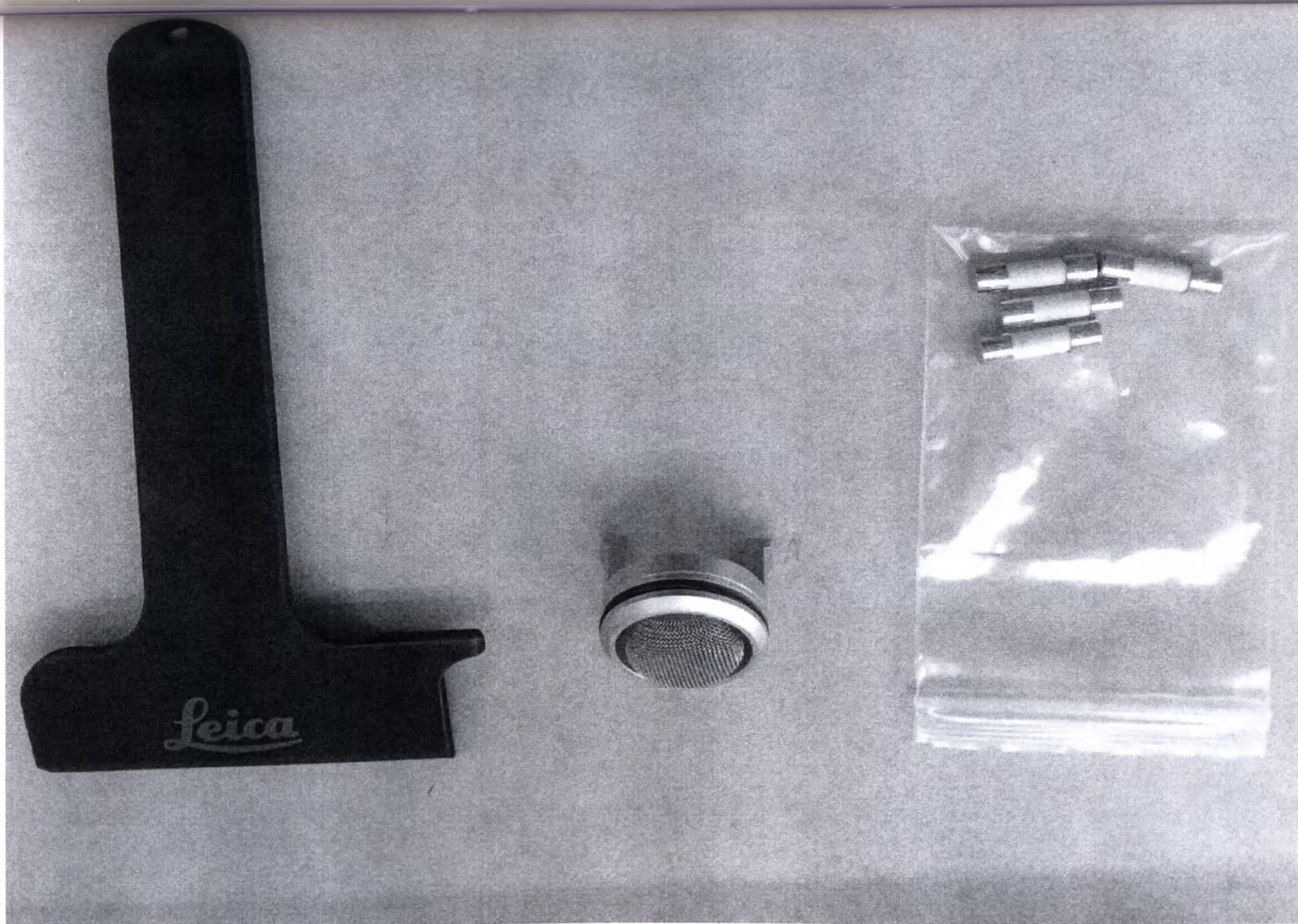


Рис. 22 (слева направо) - Скребок для парафина (Paraffin scraper); Фильтр бака для парафина (Paraffin tank filter); Комплект из 4 запасных предохранителей, 250 В, 10 А (Set of spare fuses, 250 V 10 A), общий вид.

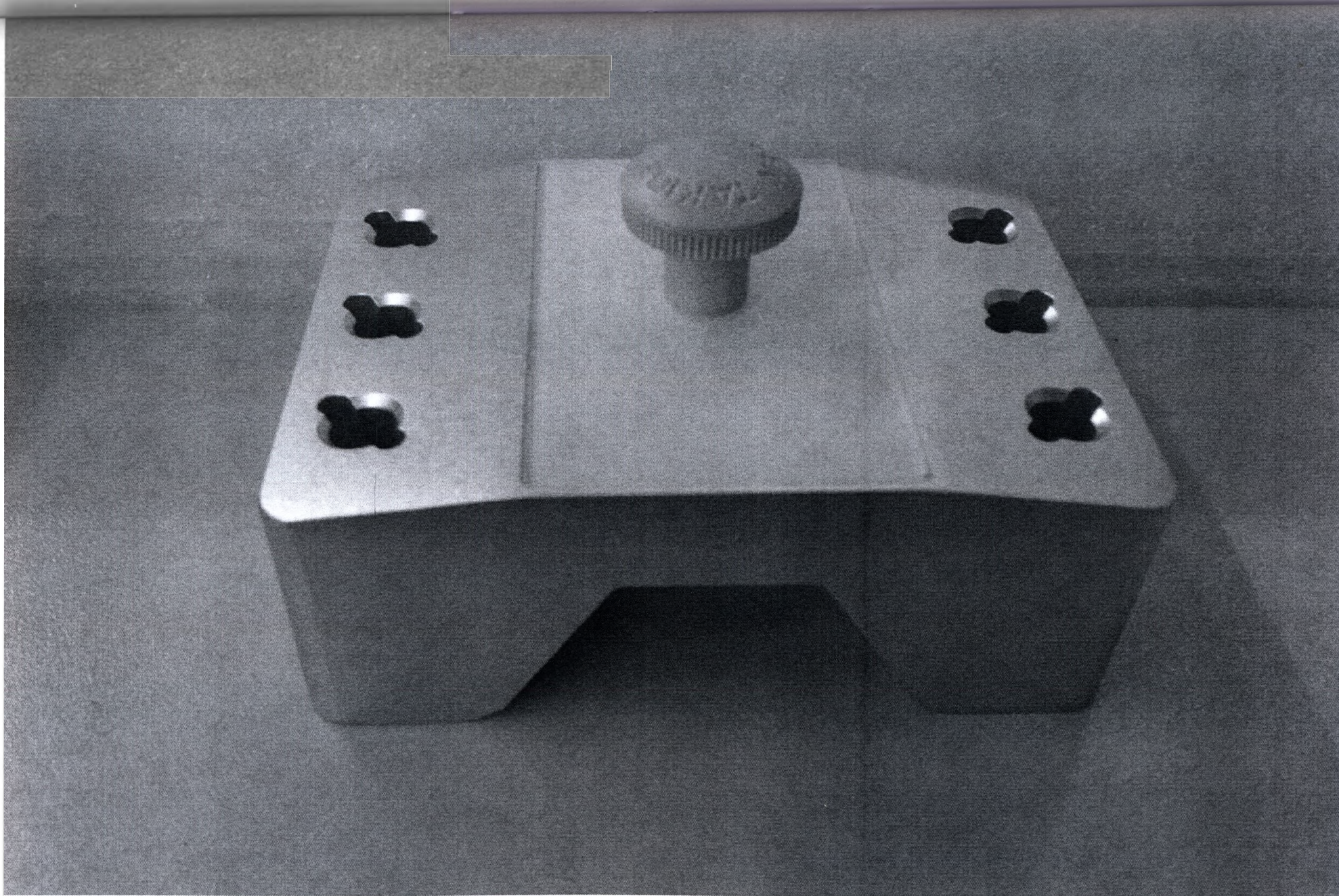


Рис. 23. Держатель пинцетов, съемный (Forceps holder, removable), общий вид.

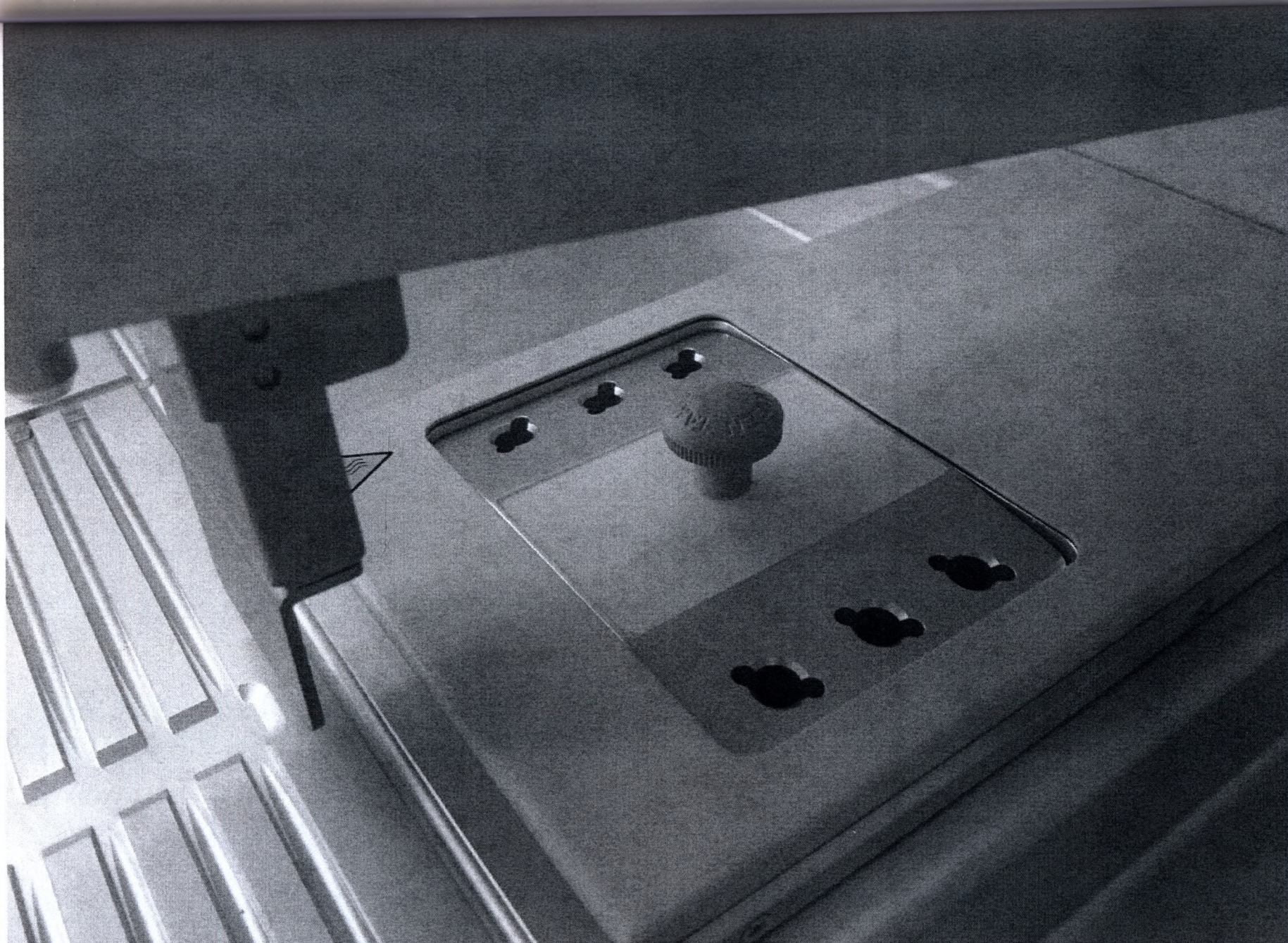


Рис. 24. Держатель пинцетов, съемный (Forceps holder, removable), установленный в Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).

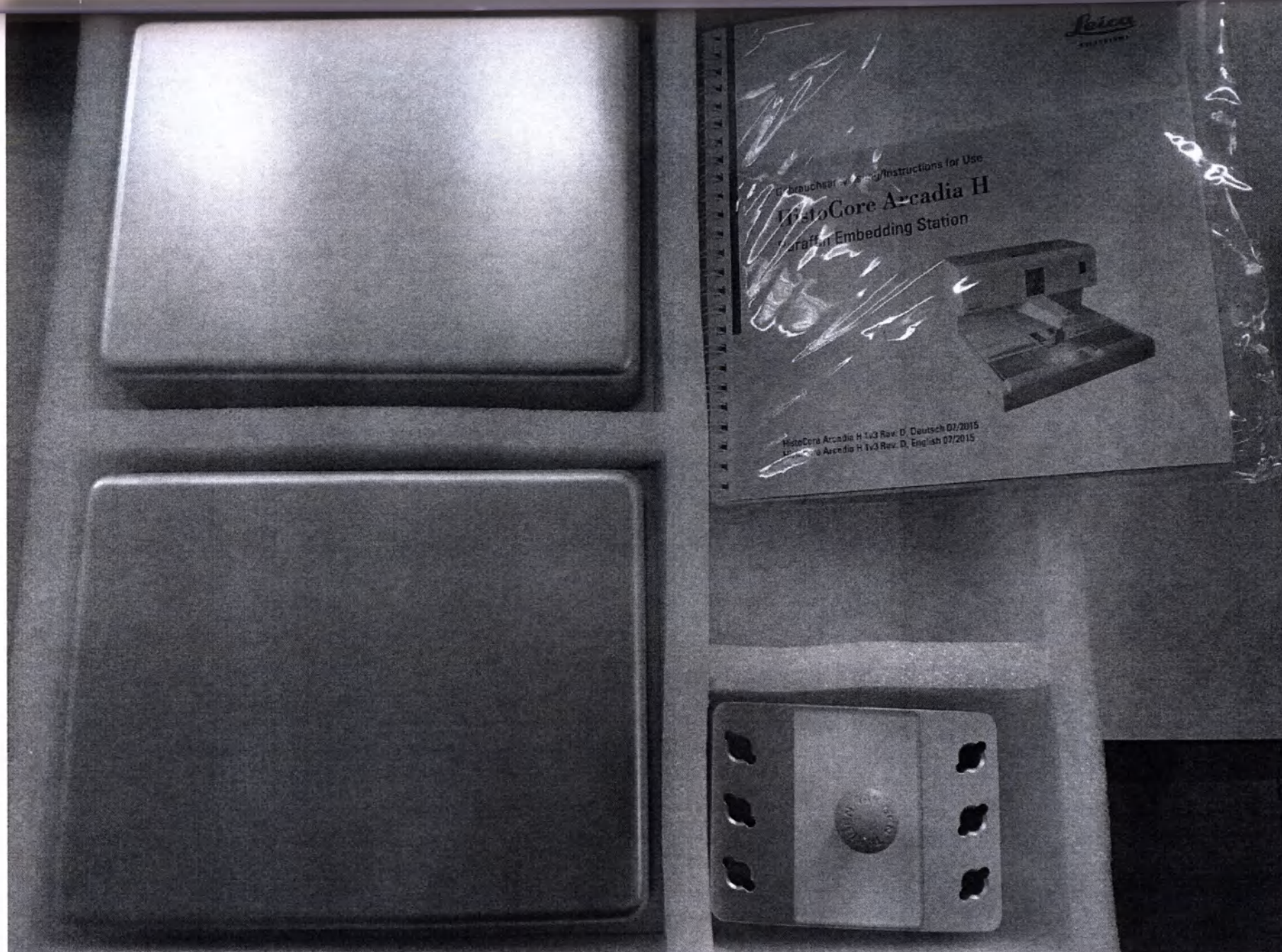


Рис. 25. Левый/правый поддон, съемный (Left/right trays, removable), Держатель пинцетов, съемный (Forceps holder, removable), Руководство по эксплуатации в комплекте с CD (Instruction for Use with language CD), общий вид.

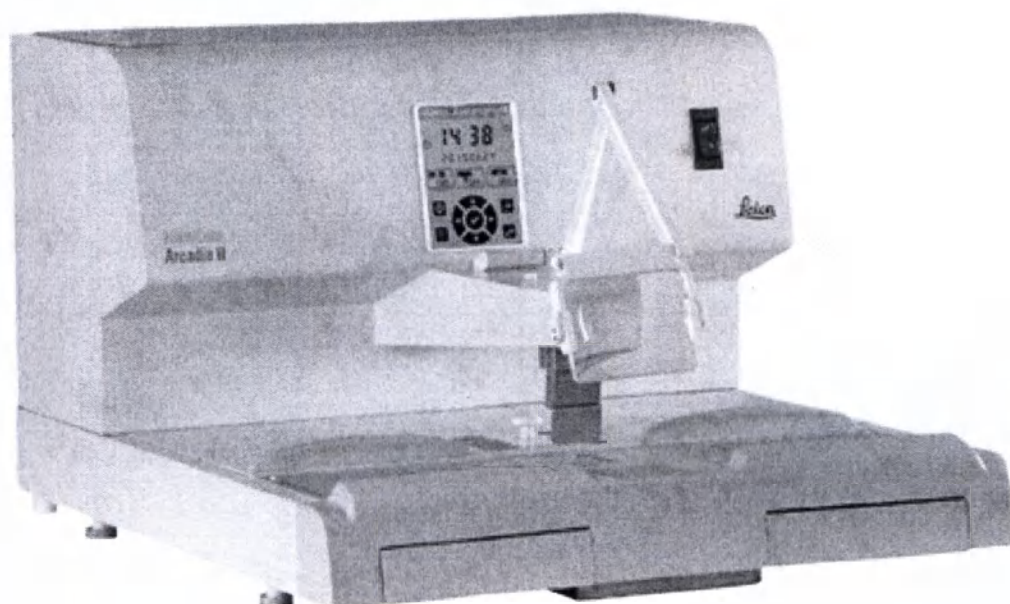
Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H

Руководство по эксплуатации
Английский язык

Каталожный номер: 14 0393 83101 - Revision N

Всегда хранить рядом с прибором.
Внимательно изучите перед началом эксплуатации.

CE



Станция для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia H (HistoCore Arcadia H - Paraffin Embedding Station), в составе, модуль к Системе для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System) с принадлежностями.

~220-240В, 50/60Гц, 10А макс.

Производитель:

Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер
Штр. 17-19, 69226 Нуслох, Германия;

Место производства:

1) Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ,
Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох,
Германия

2) Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай,
корпус 1, 258 Чинзанг Роуд, Китайская
(Шанхайская) свободная торговая [зона], 201206
Шанхай, Китайская Народная Республика.

Конкретное место производства см. на упаковке.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «БиоЛайн»,
197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Пинский переулок,
д. 3 литер А.

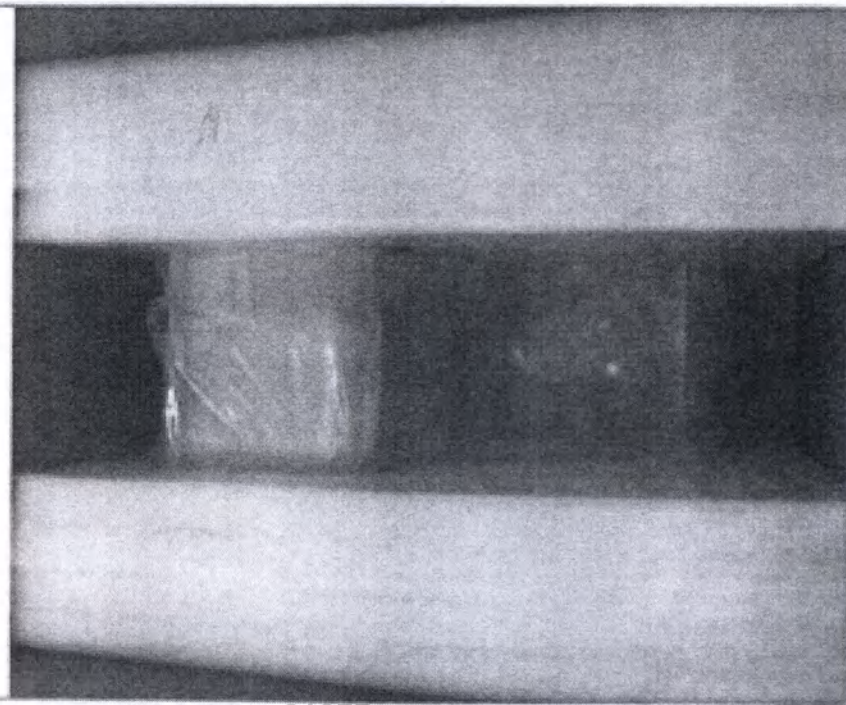
Тел.: 8 (812) 320-49-49.

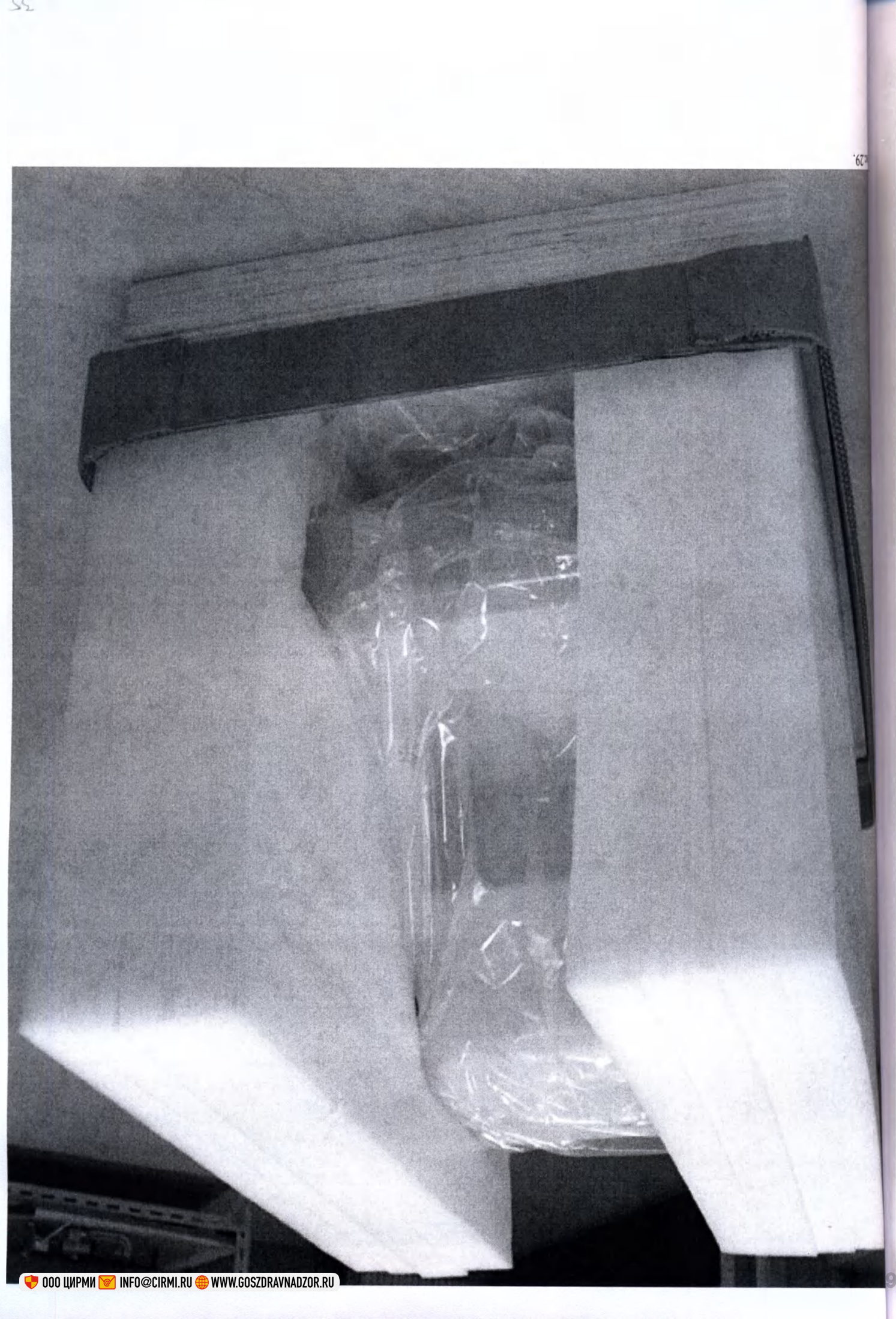
Факс: 8 (812) 320-49-40.

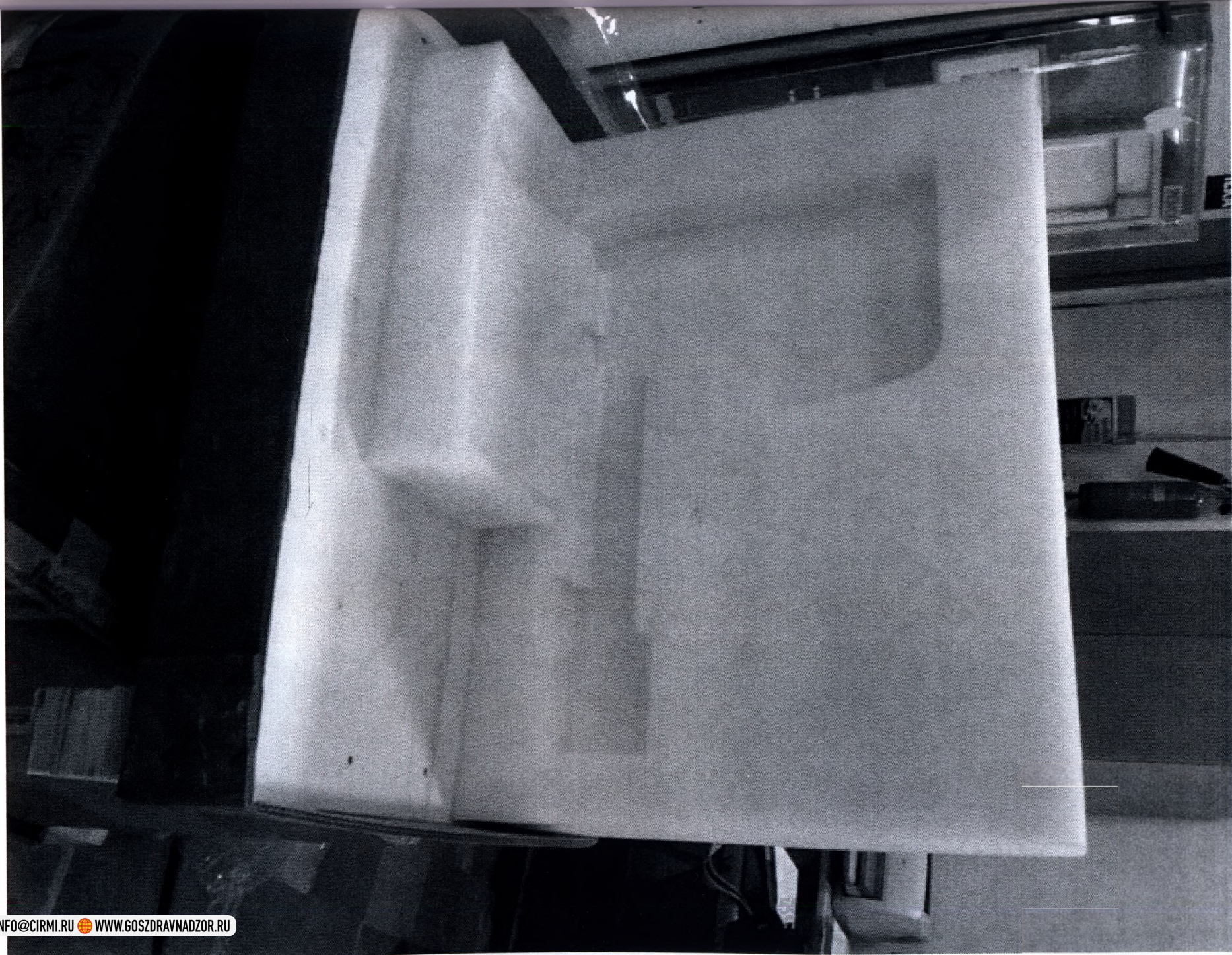
E-mail: main@bioline.ru

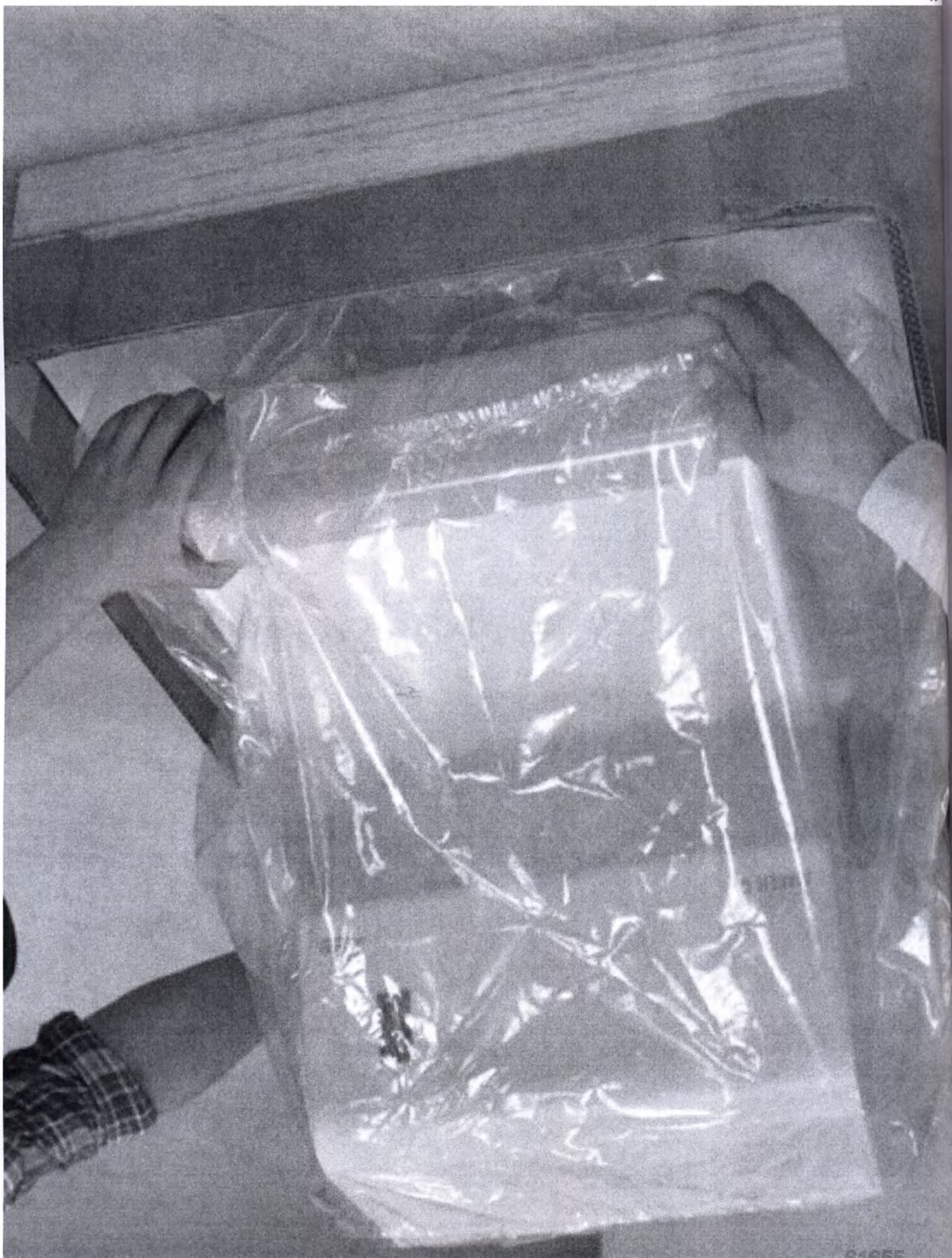
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8051 от _____ года

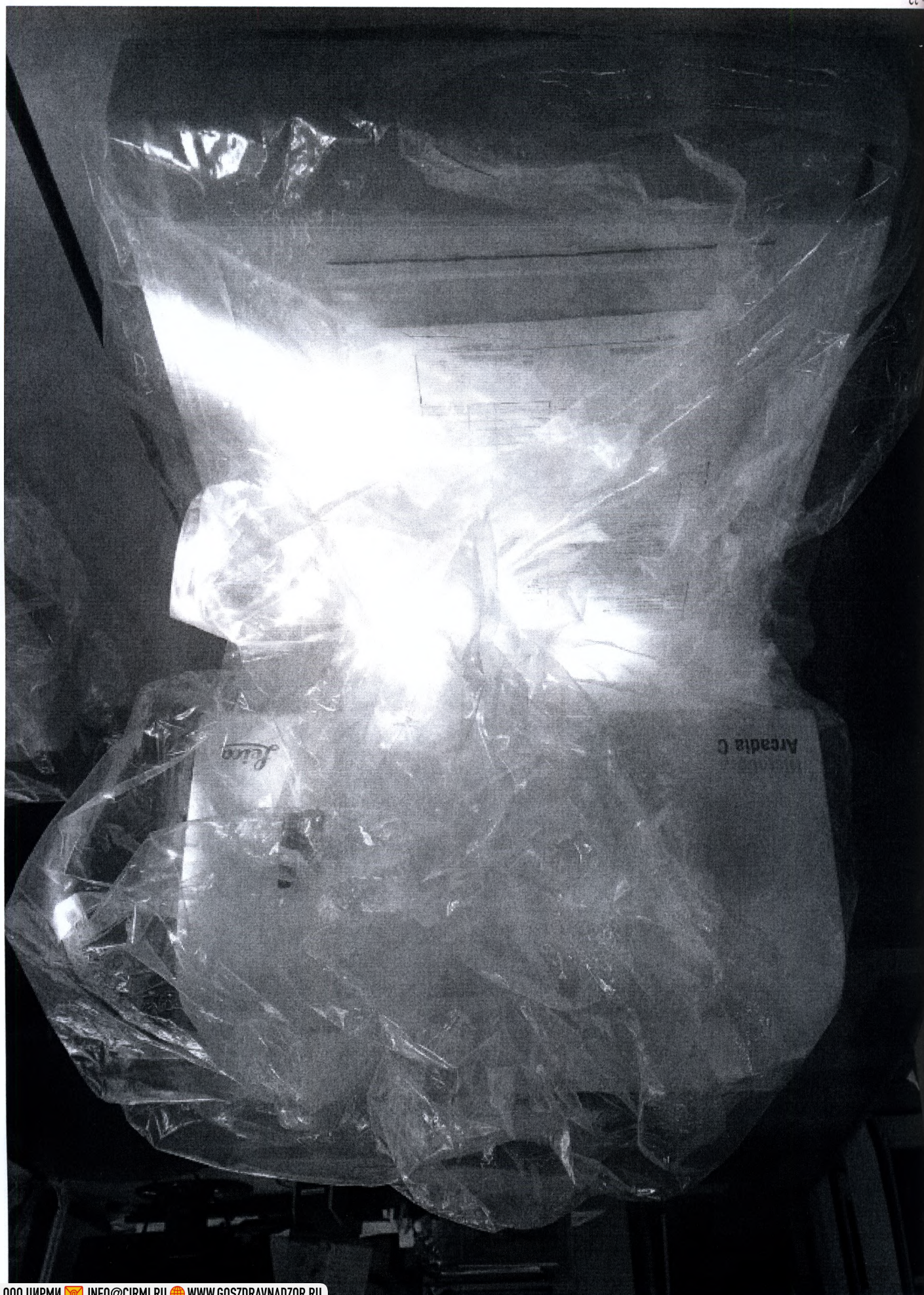
**III. Охлаждающая панель HistoCore Arcadia C
(HistoCore Arcadia C - Cold Plate), в составе**











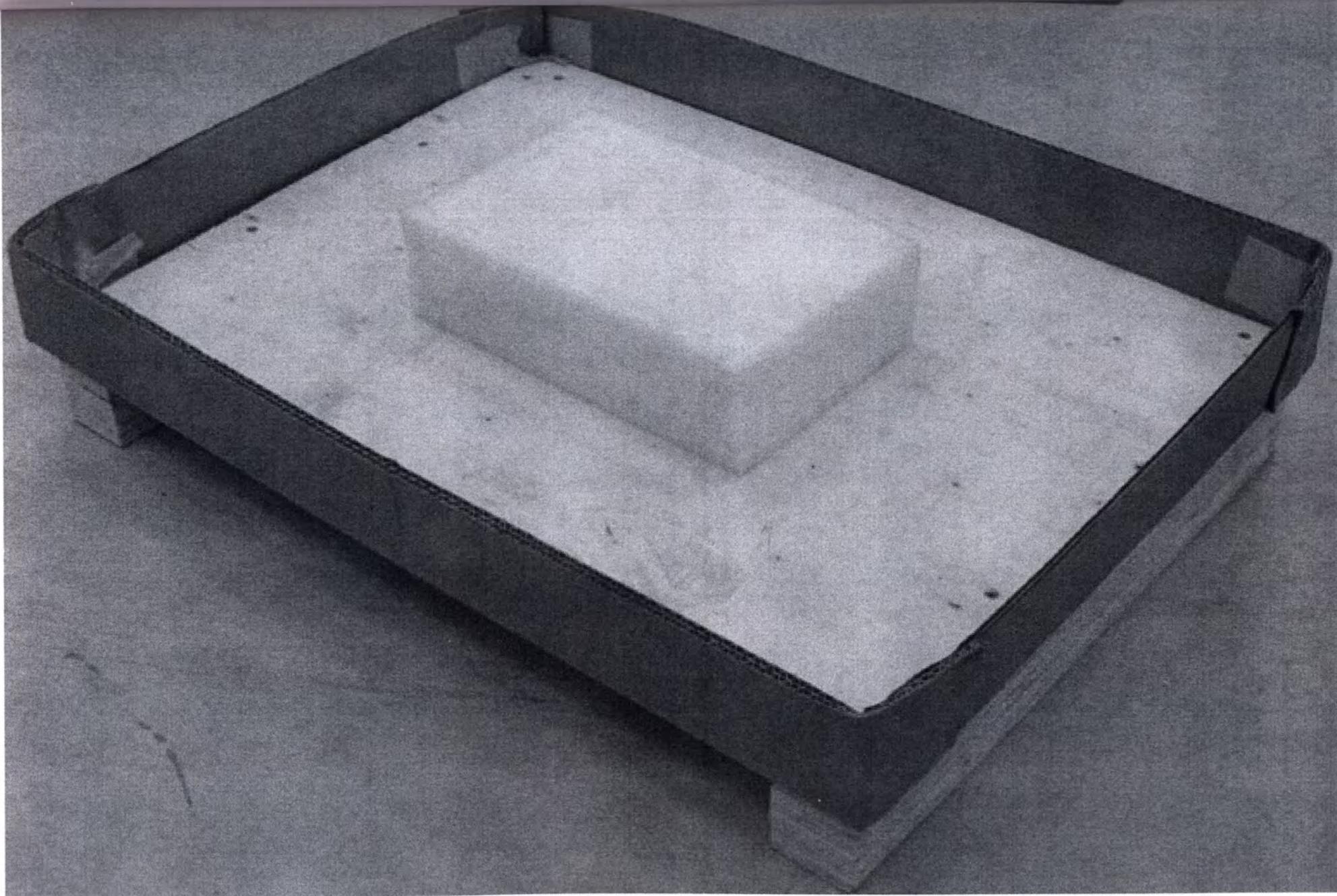
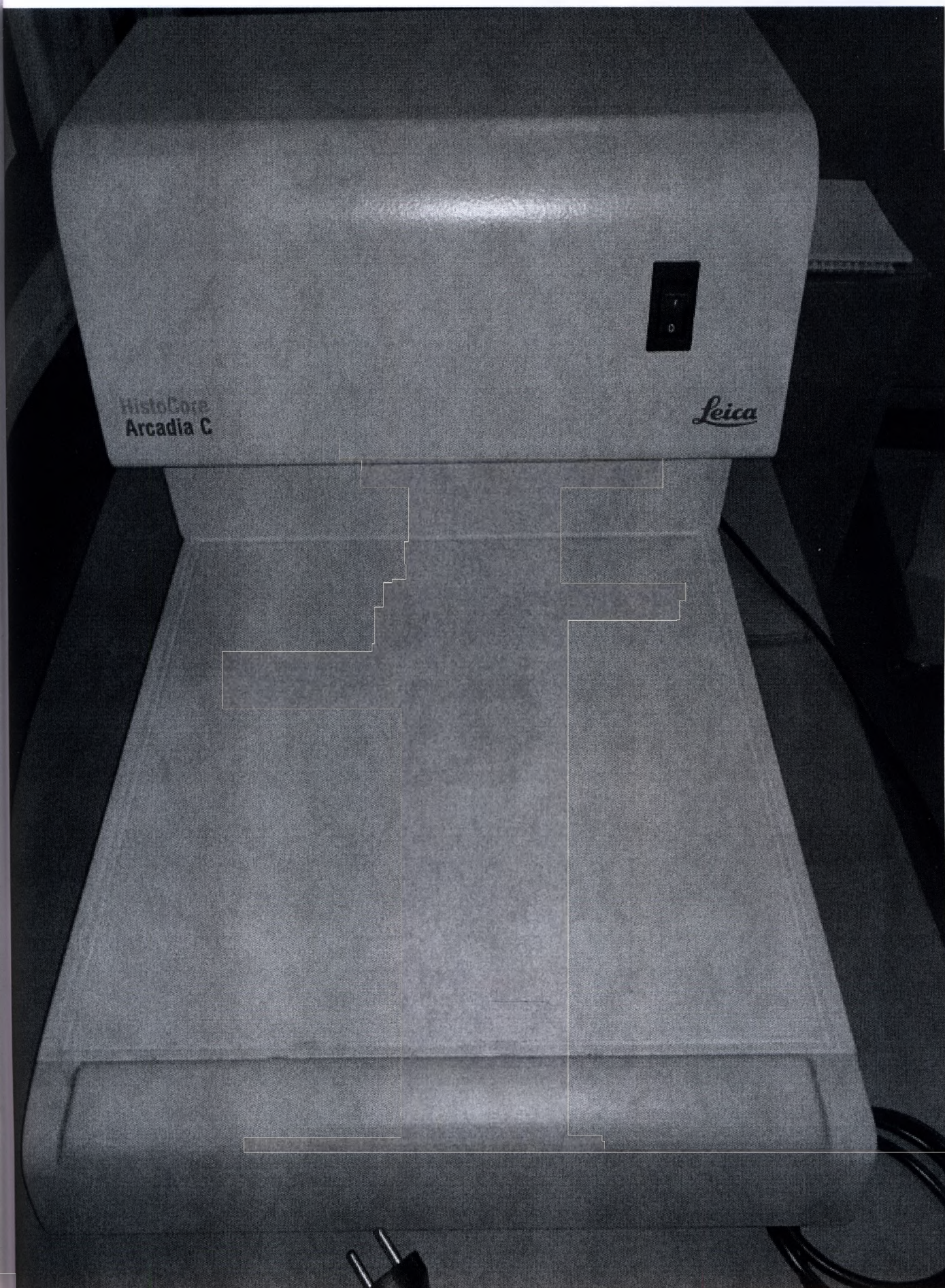
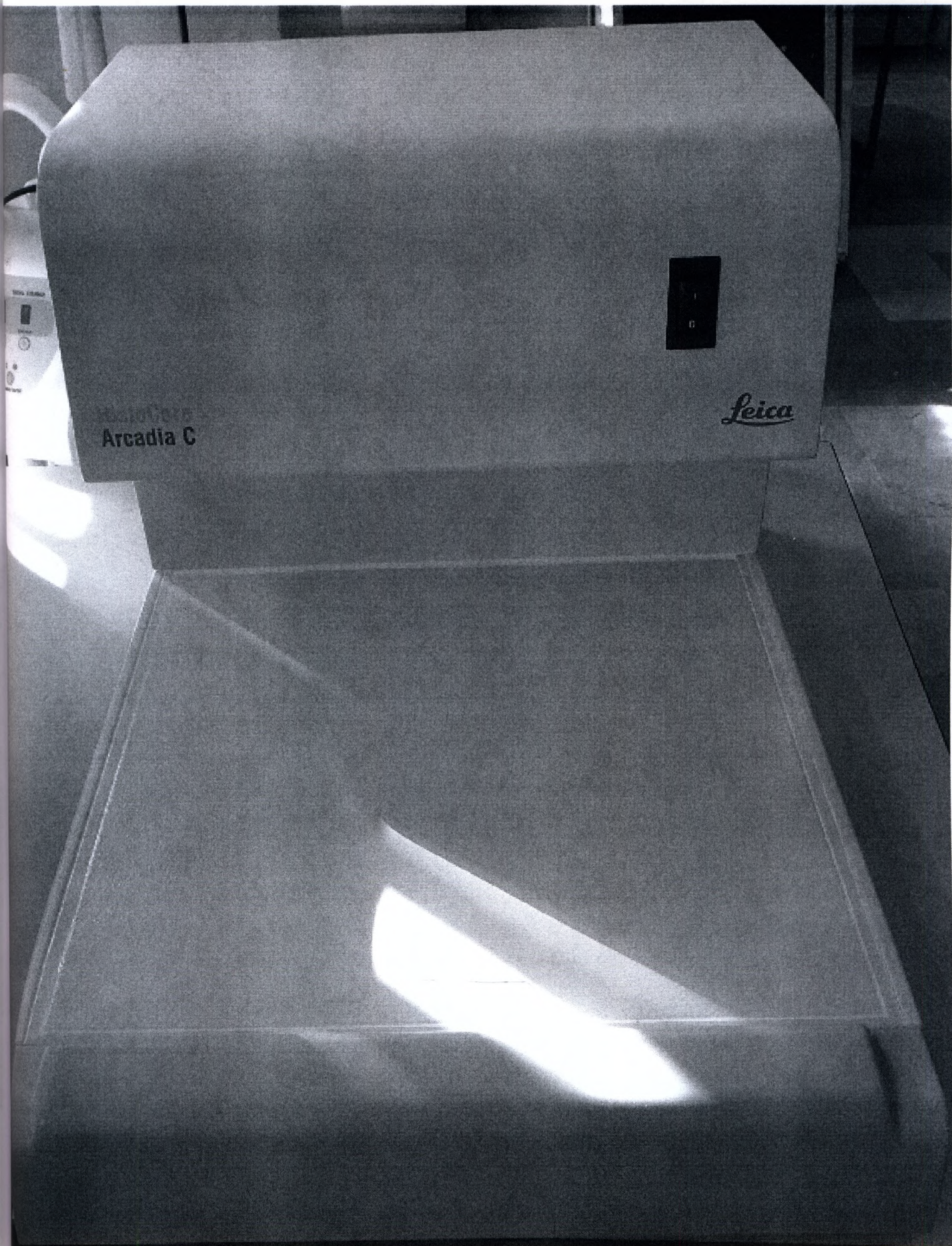


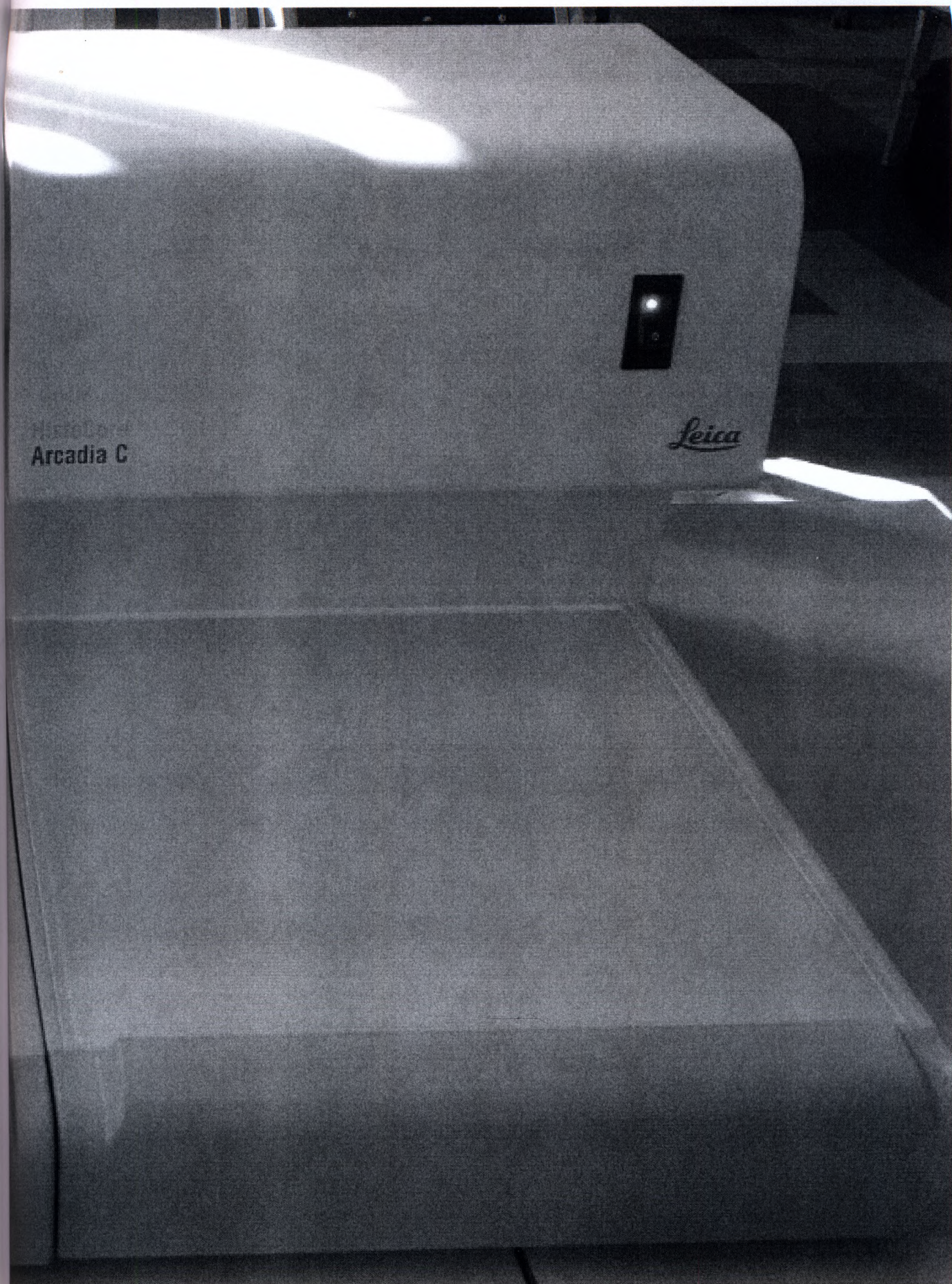
Рис.33.



234. Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C), общий вид.



35. Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C), общий вид.



36. Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C), общий вид.

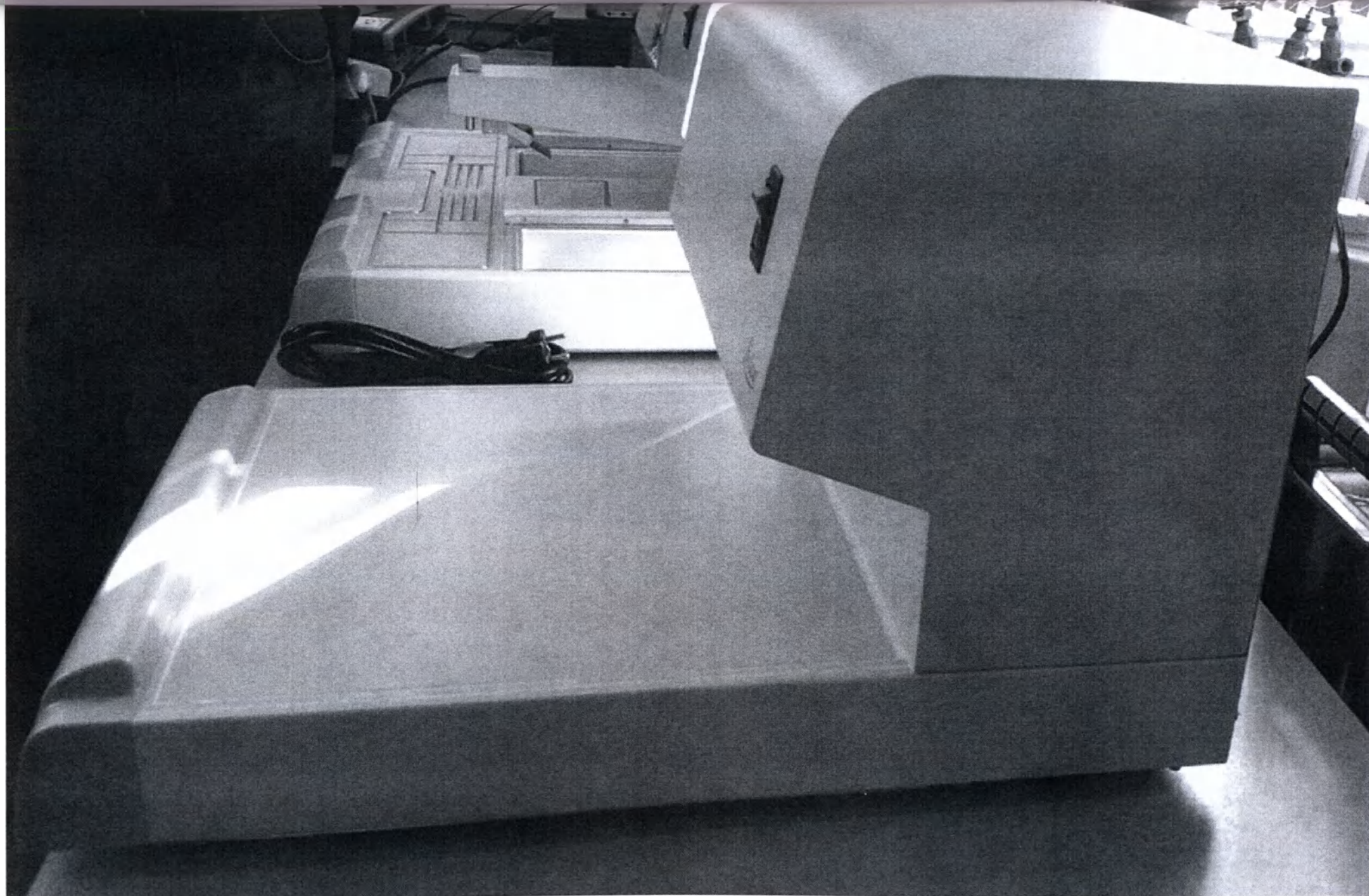
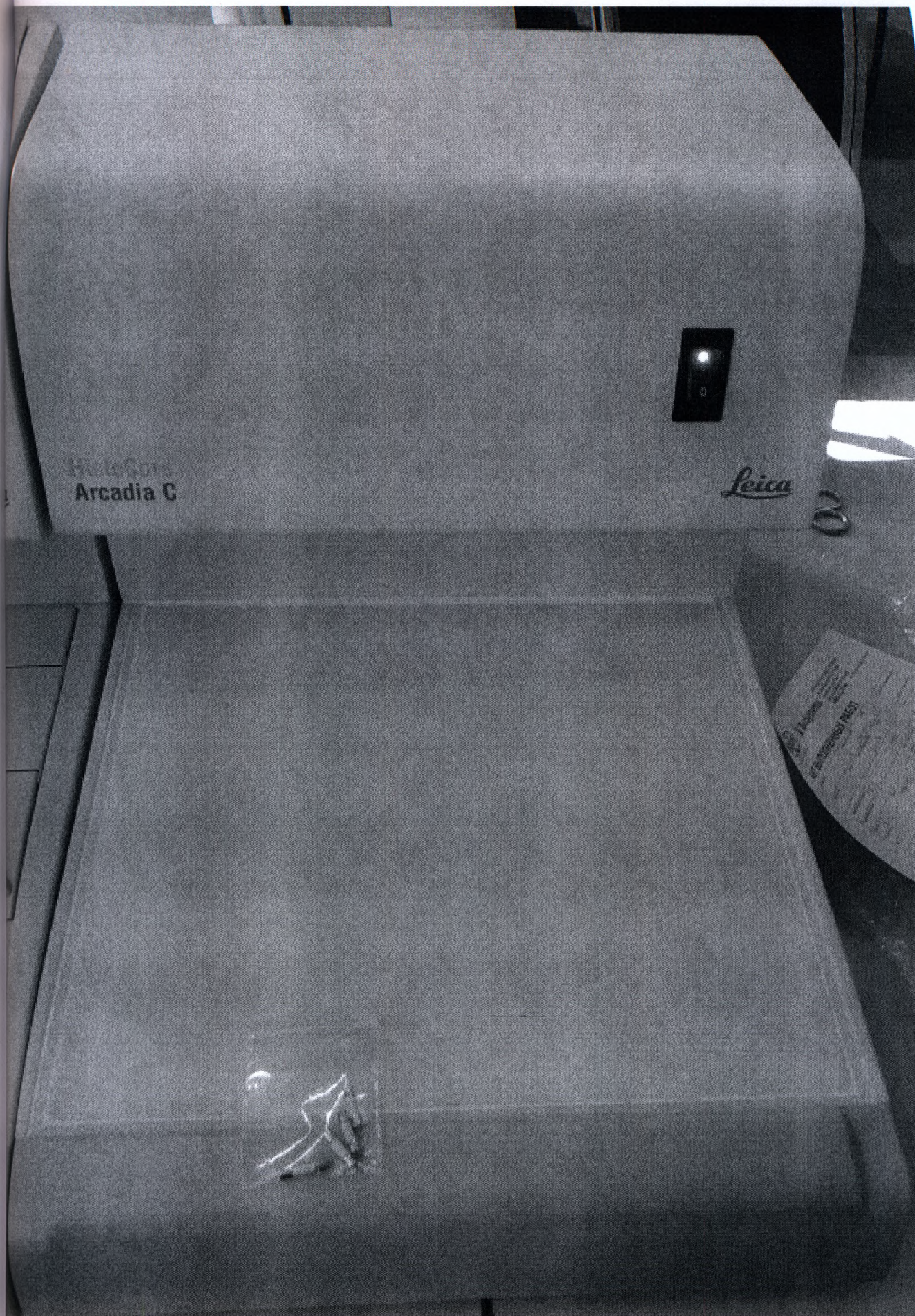


Рис. 37. Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C) и Сетевой кабель европейского типа (Power Cord), общий вид.



Рис. 38. Сетевой кабель европейского типа (Power Cord), общий вид.



39. Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C) и Комплект из 4 запасных предохранителей, 250 В, 5 А (Set of spare fuses, 5A 250 V), общий вид.

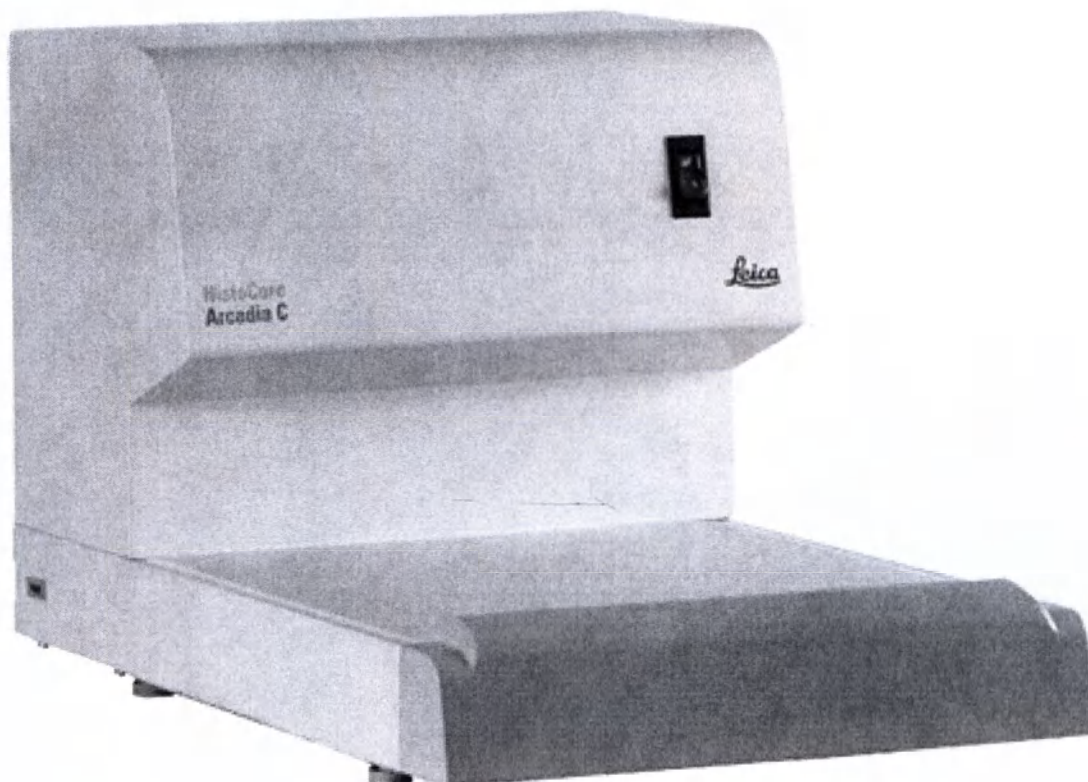
Охлаждающая панель HistoCore Arcadia C

Руководство по эксплуатации
Английский язык

Каталожный номер: 14 0393 82101 - Revision N

Всегда хранить рядом с прибором.
Внимательно изучите перед началом эксплуатации.

CE



Охлаждающая панель HistoCore Arcadia C (HistoCore Arcadia C – Cold Plate), в составе, модуль к Системе для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System) с принадлежностями.

хладагент R 134a, 115 г ± 2 г,
макс. давление при эксплуатации 18 бар SF3

~220-240В, 50/60Гц, 5А макс.

Производитель:

Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер
Штр. 17-19, 69226 Нуслох, Германия;

Место производства:

1) Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ,
Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох,
Германия

2) Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай,
корпус 1, 258 Чинзанг Роуд, Китайская
(Шанхайская) свободная торговая [зона], 201206
Шанхай, Китайская Народная Республика.

Конкретное место производства см. на упаковке.

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «БиоЛайн»,
197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Пинский переулок,
д. 3 литер А.

Тел.: 8 (812) 320-49-49.

Факс: 8 (812) 320-49-40.

E-mail: main@bioline.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8051 от _____ года

IV. Принадлежности

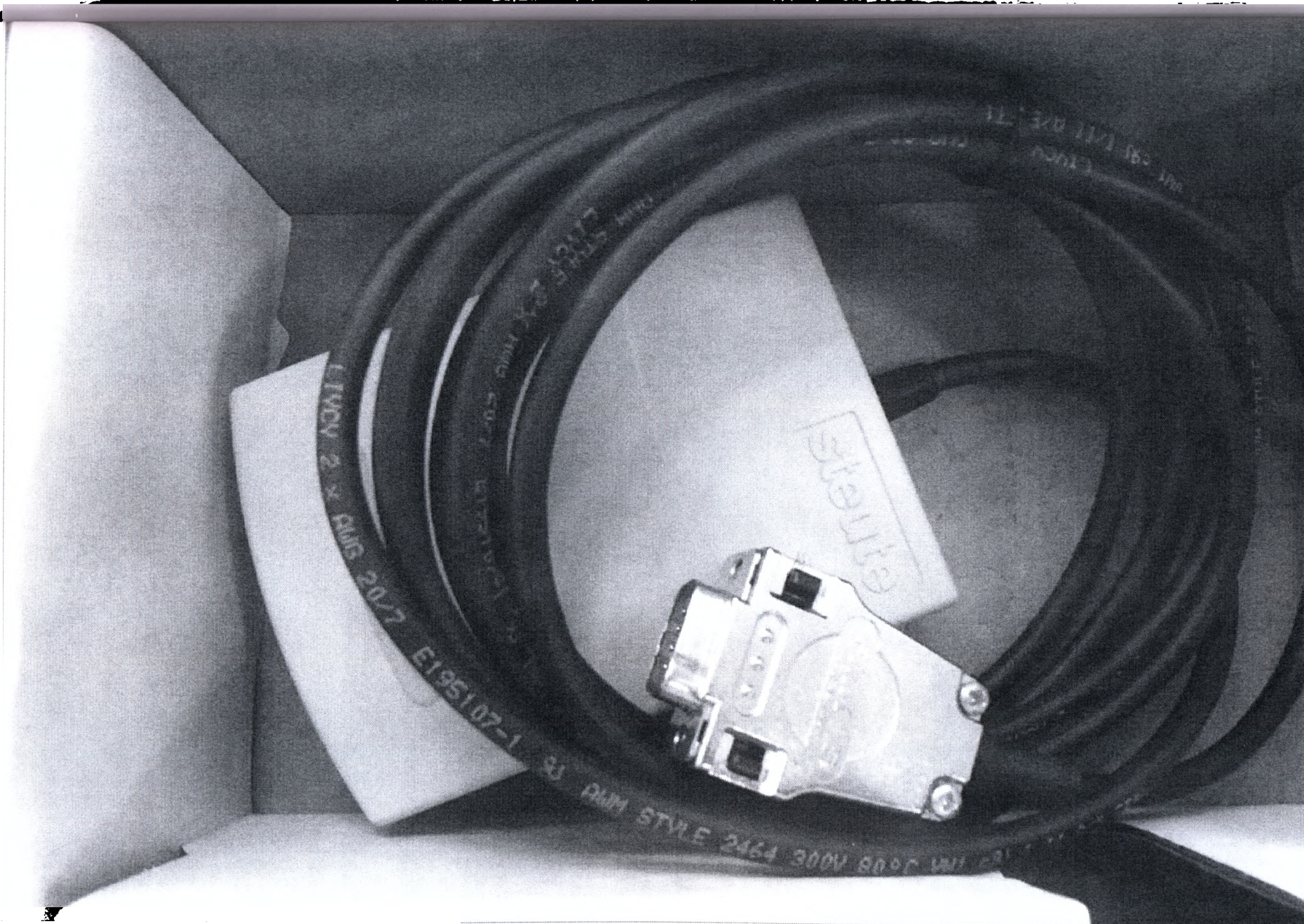
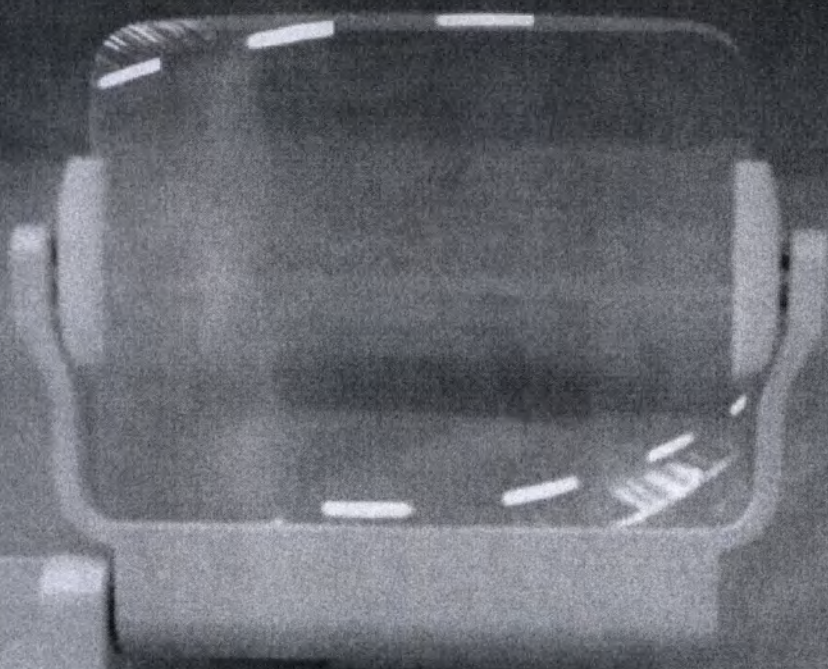


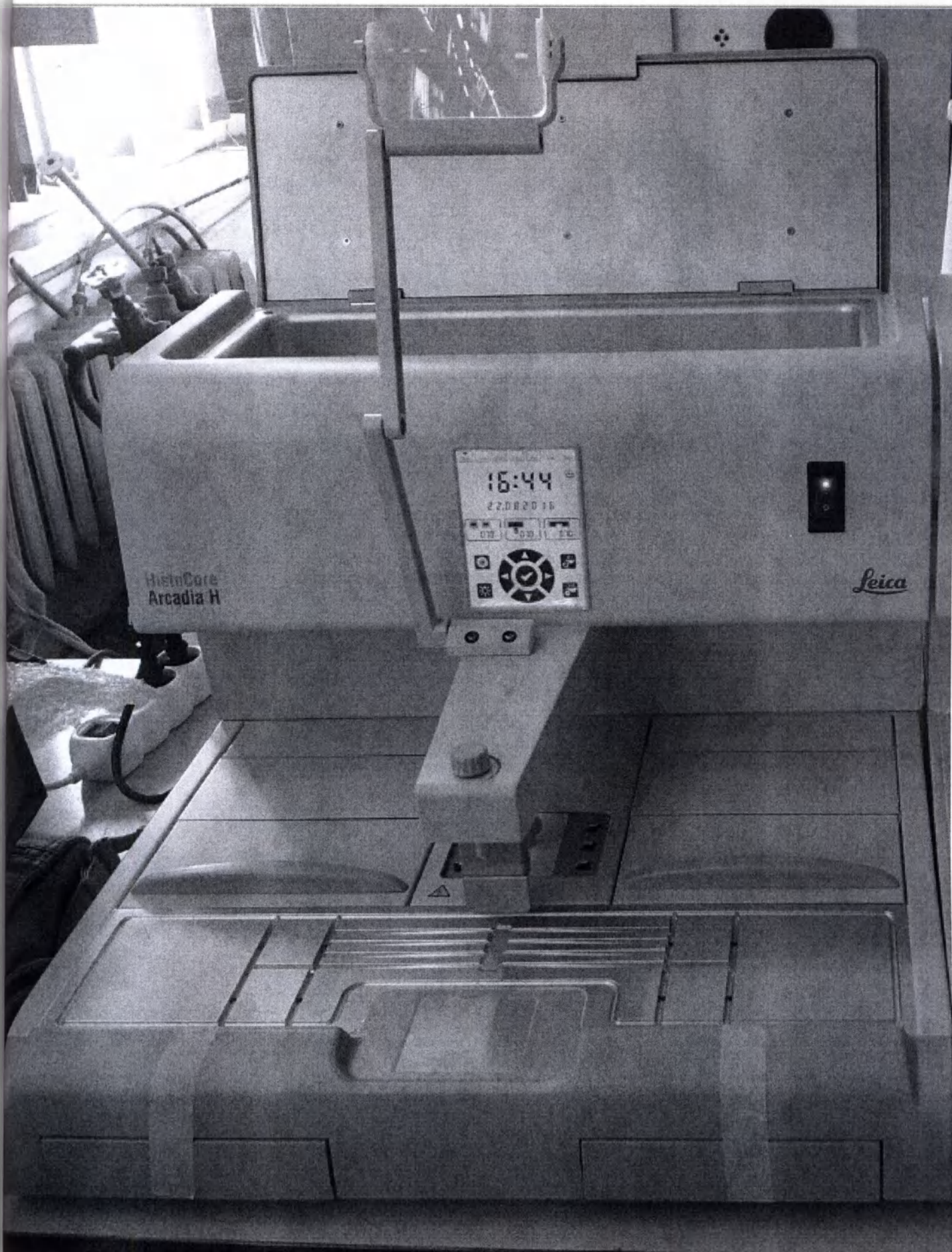
Рис. 42. Ножной переключатель (Foot switch), общий вид.



Рис. 43. Ножной переключатель (Foot switch), подключенный к Базовому прибору HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).



44. Лупа (Magnifier), общий вид.



45. Лупа (Magnifier), монтированная к Базовому прибору HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).



к. 46. Лупа (Magnifier), монтированная к Базовому прибору HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).

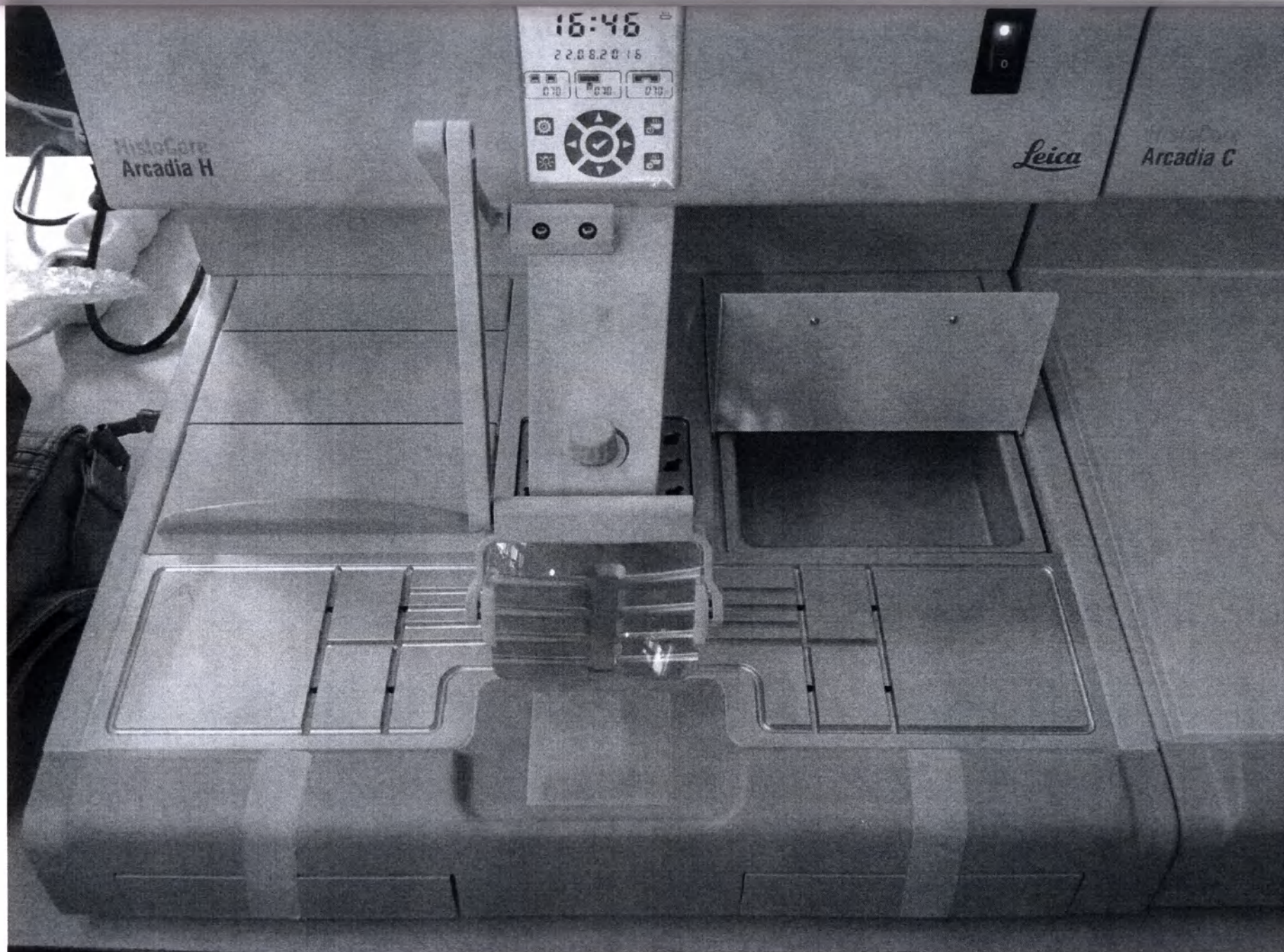


Рис. 47. Пупа (Magnifier) монтирующая к Базовому прибору HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).

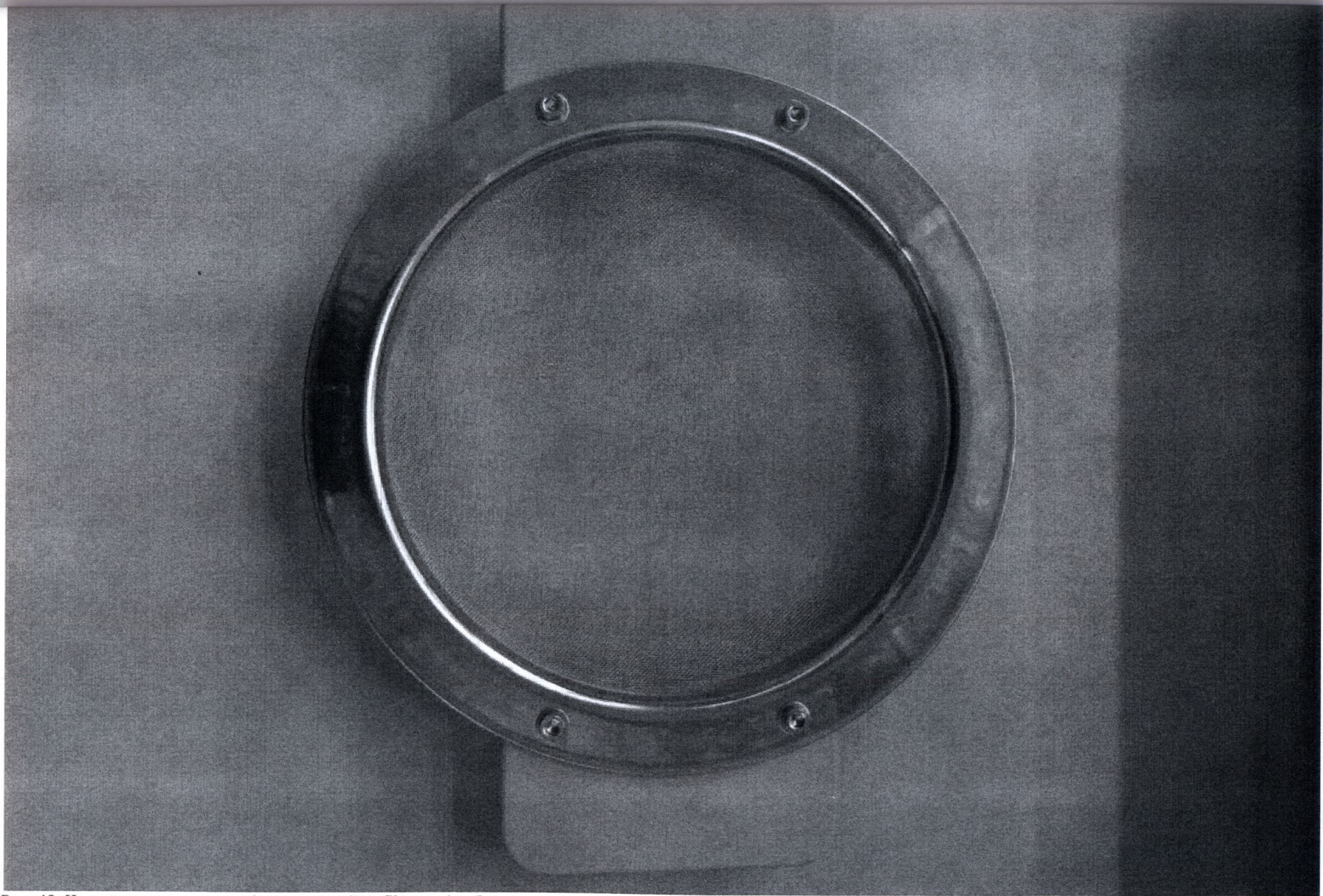


Рис. 48. Чаша предварительной фильтрации (Pre-filter cup), общий вид.

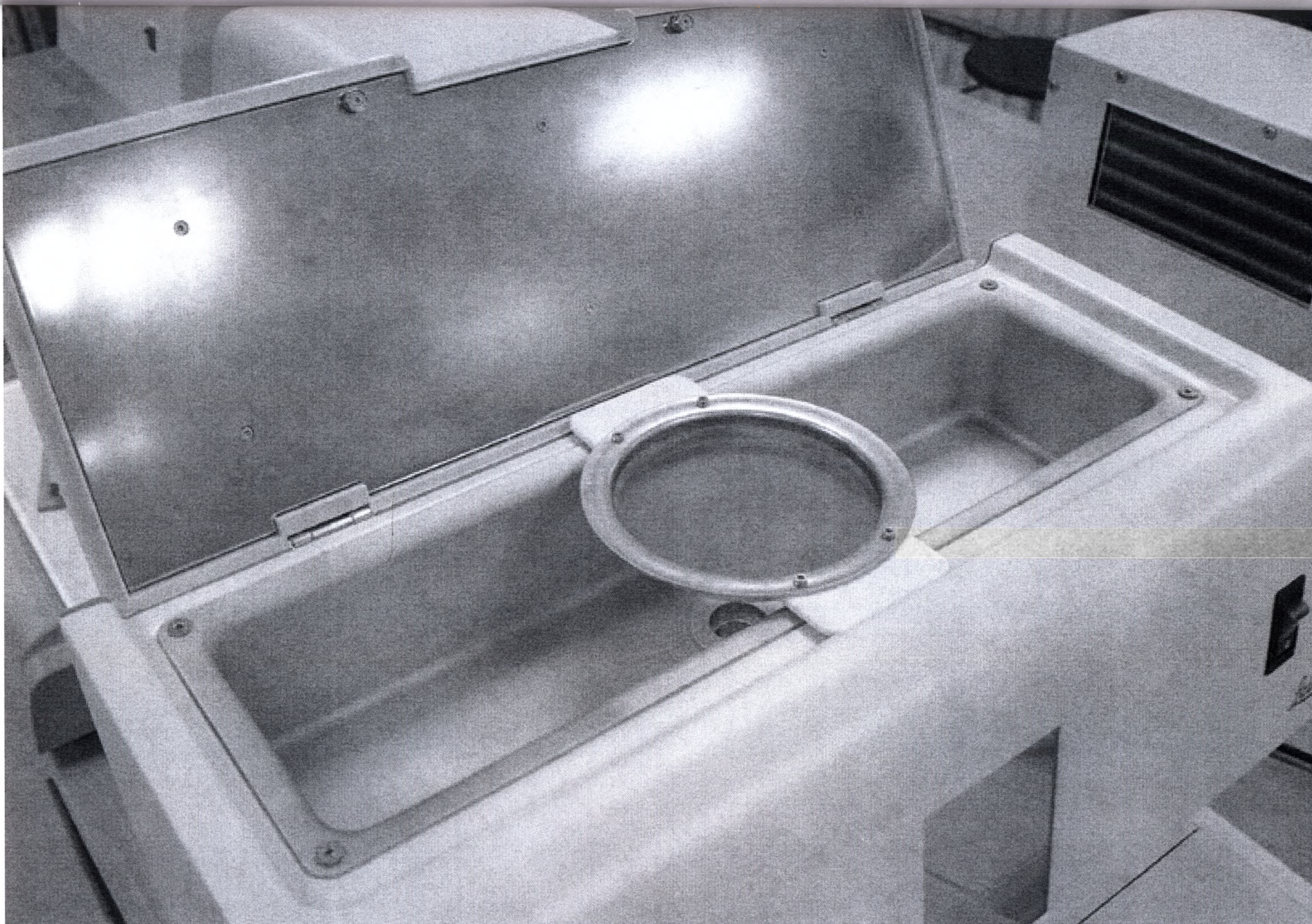


Рис. 49. Чаша предварительной фильтрации (Pre-filter cup), установленная в Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).

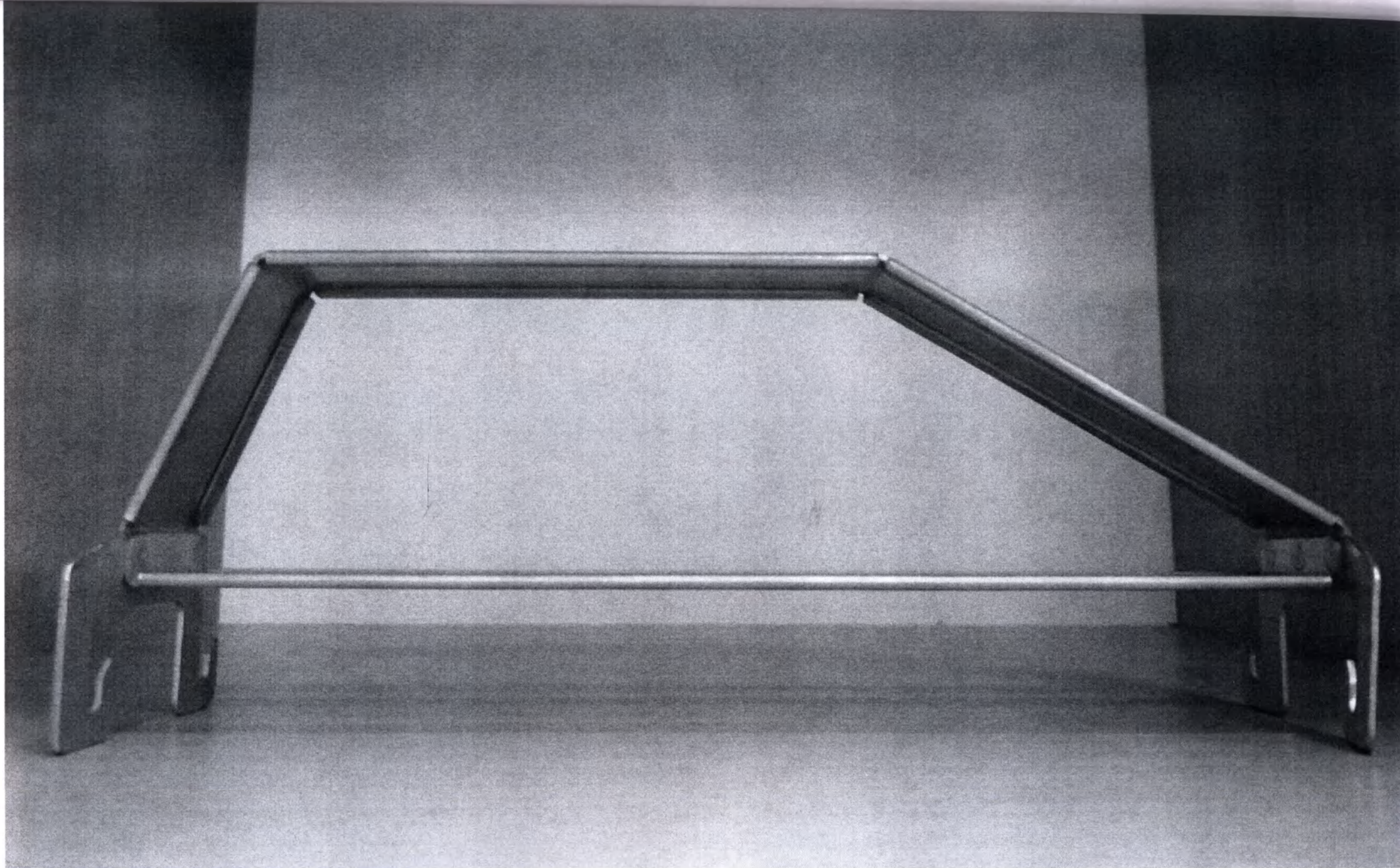


Рис. 50. Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle) , общий вид.

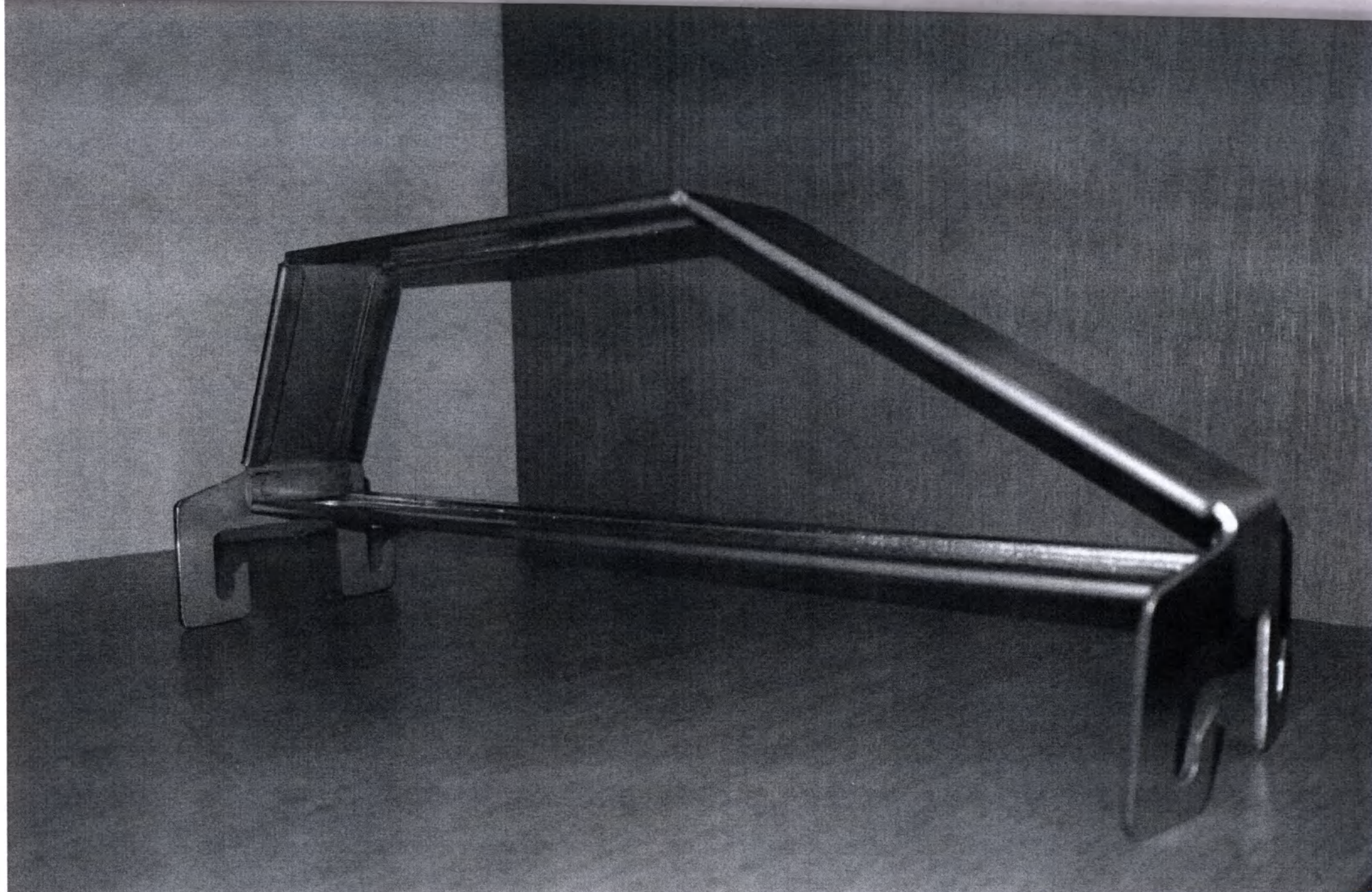


Рис. 51. Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle), общий вид.

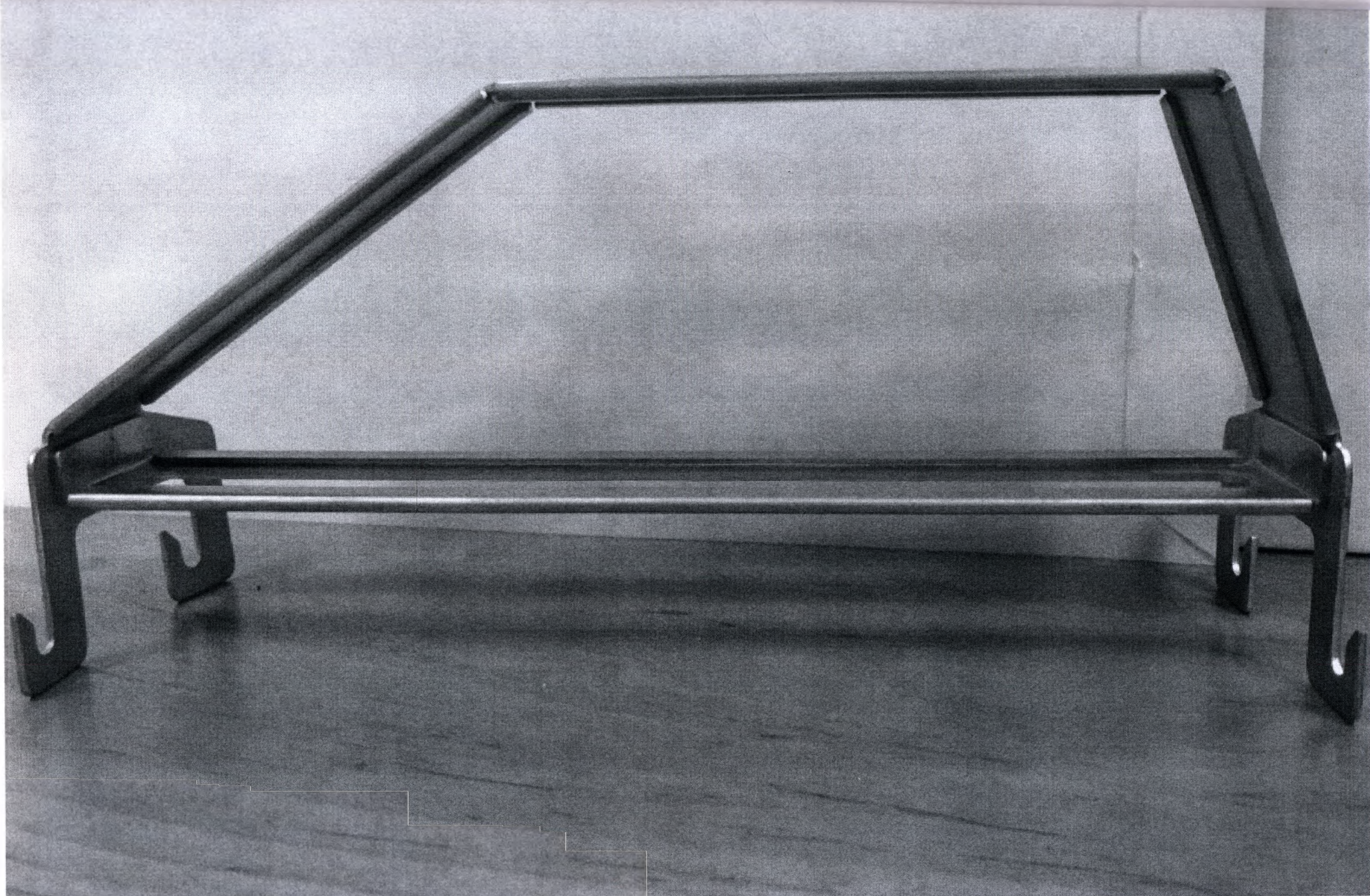


Рис. 52. Рукотка для извлечения контейнера (Basket handle), общий вид.
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

61655
26.09.2019

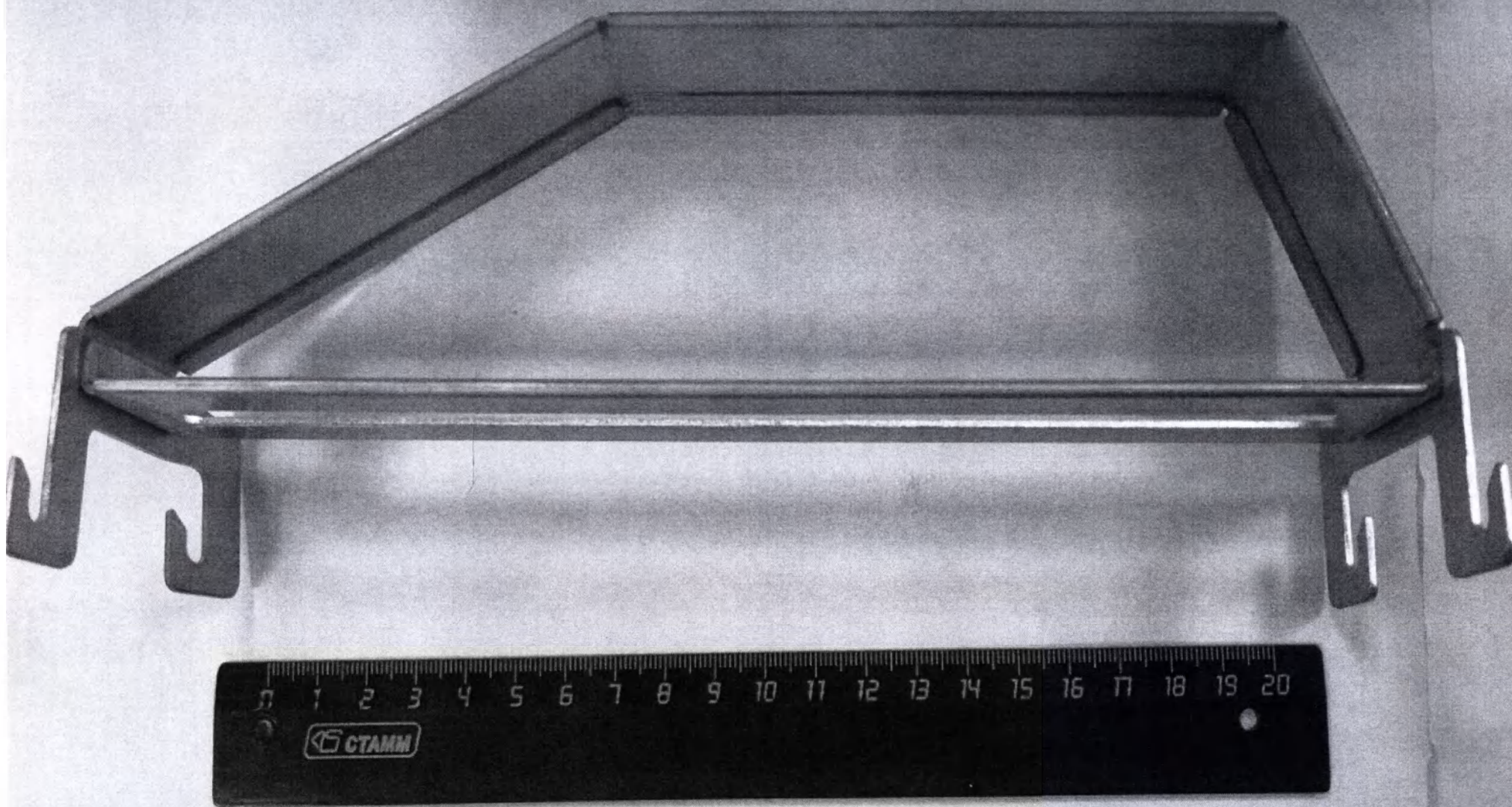


Рис. 53. Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle), общий вид.

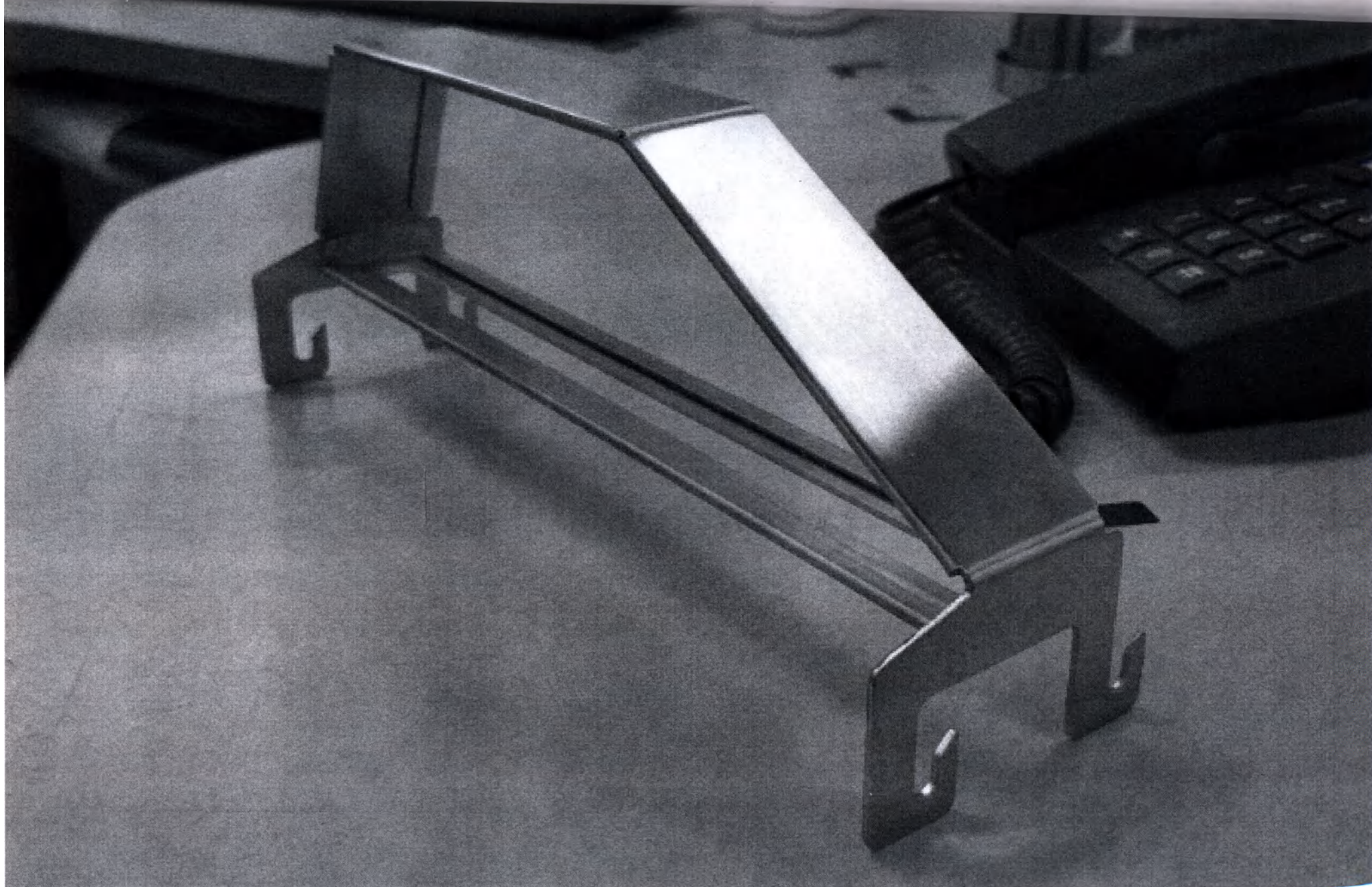


Рис. 54. Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle), общий вид.

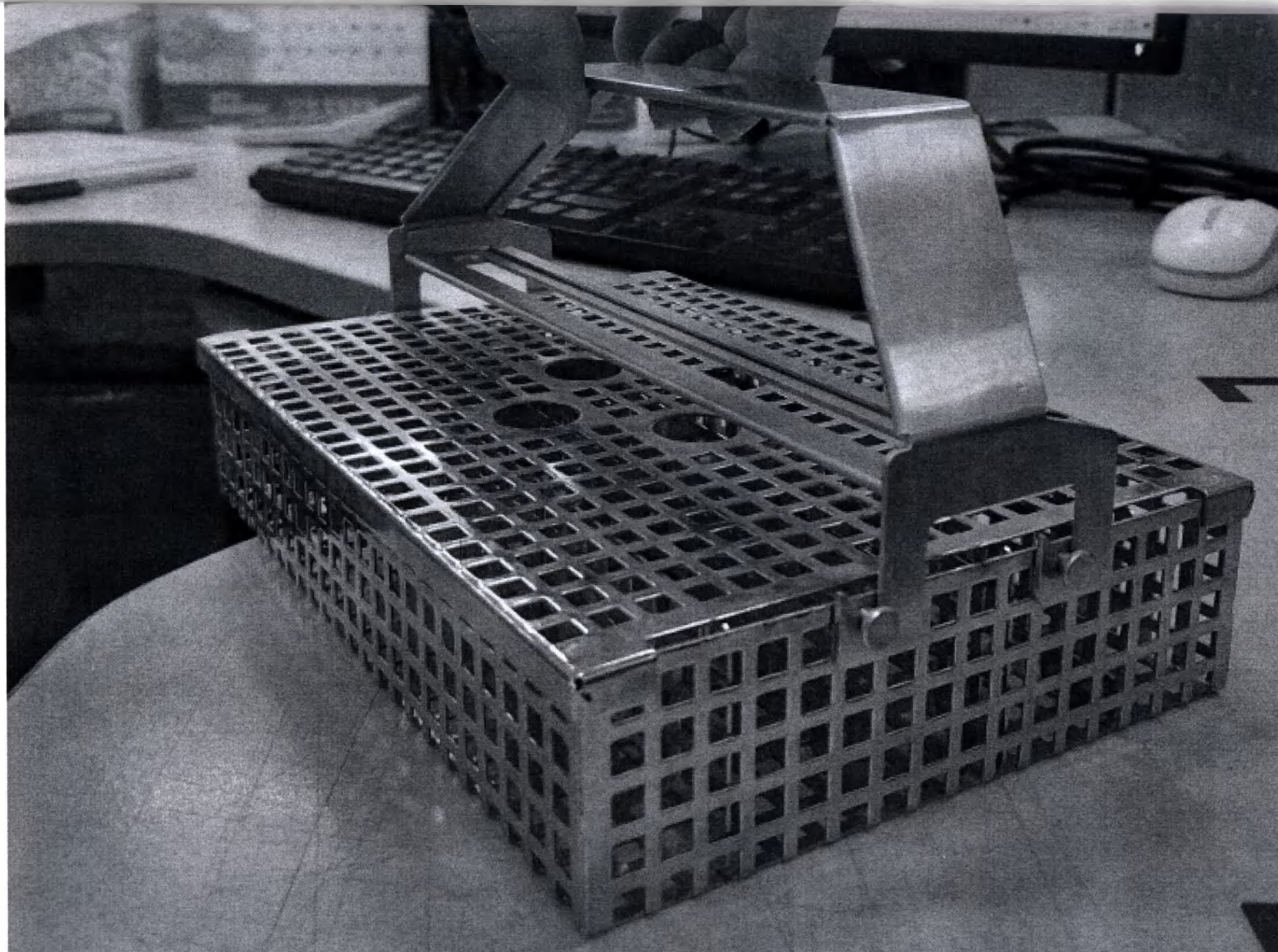


Рис. 55. Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle), установленная в контейнер (корзину) для образцов тканей (контейнер представлен для демонстрации предназначенного использования «Рукоятки для извлечения контейнера», в комплект поставки регистрируемого изделия и перечень принадлежностей к нему не

В настоящем документе прошито и
пронумеровано _____ листов
Генеральный директор
ООО «БиоЛайн»
Семенов А.В.

