



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2019/8051

На медицинское изделие

Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System) 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-52516/76063 от 13.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9965
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0063428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2019/8051

Лист 1

На медицинское изделие

Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System) с принадлежностями:

1. Система для заливки тканей парафином HistoCore Arcadia (HistoCore Arcadia Embedding System), в модулях:

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

- Базовый прибор HistoCore Arcadia H (Basic unit HistoCore Arcadia H).
- Сетевой кабель европейского типа (Power Cord).
- Левый/правый поддон, съемный (Left/right trays, removable) - не более 2 шт.
- Крышки для левого/правого поддона (Lids for left/right trays) - не более 2 шт.
- Скребок для парафина (Paraffin scraper).
- Держатель пинцетов, съемный (Forceps holder, removable).
- Фильтр бака для парафина (Paraffin tank filter).
- Комплект из 4 запасных предохранителей, 250 В, 10 А (Set of spare fuses, 250 V 10 A).
- Руководство по эксплуатации в комплекте с CD-диском (Instructions for Use with language CD) - не более 4 шт.

2. Охлаждающая панель HistoCore Arcadia C (HistoCore Arcadia C - Cold Plate), в составе:

- Базовый прибор HistoCore Arcadia C (Basic unit HistoCore Arcadia C).
- Сетевой кабель европейского типа (Power Cord).
- Комплект из 4 запасных предохранителей, 250 В, 5 А (Set of spare fuses, 5A 250 V).
- Руководство по эксплуатации в комплекте с CD-диском (Instructions for Use with language CD) - не более 4 шт.

Принадлежности:

- Ножной переключатель (Foot switch).
- Лупа (Magnifier).
- Чаша предварительной фильтрации (Pre-filter cup).
- Рукоятка для извлечения контейнера (Basket handle).

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**



Е.Ю. Павлюков

0109524