



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/9981

На медицинское изделие

**Микротом ротационный HistoCore (Rotary Microtome HistoCore)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

**Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Strasse 17-19, 69226 Nussloch,
Germany**

Производитель

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

**Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Strasse 17-19, 69226 Nussloch,
Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52518/76071 от 13.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 9997
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0063429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/9981

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом ротационный HistoCore (Rotary Microtome HistoCore)

с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Микротом ротационный HistoCore AUTOCUT (Rotary Microtome HistoCore AUTOCUT), в составе:

1.1 Прибор базовый HistoCore AUTOCUT (Basic instrument HistoCore AUTOCUT) - 1 шт.

1.2. Маховик, в сборе (Handwheel, assembly) - 1 шт.

1.3. Панель управления отдельная, HistoCore AUTOCUT (Separate control panel, HistoCore AUTOCUT) - 1 шт.

1.4. Лоток для отходов антистатический (Anti-static waste tray) - 1 шт.

1.5. Лоток верхний (Top tray) - 1 шт.

1.6. Набор сервисный (Service pack) - 1 шт., в составе:

1.6.1. Ключ Аллена №5 с рукояткой (Allen key №5 with handle) - 1 шт.

1.6.2. Отвертка 3мм x 50мм (Screwdriver 3mm x 50mm) - 1 шт.

1.6.3. Ключ Аллена №3 (Allen key №3) - 1 шт.

1.6.4. Ключ Аллена №4 (Allen key №4) - 1 шт.

1.6.5. Масло машинное, 50мл (Oil for drives, 50 ml) - 1 шт.

1.6.6. Кисть с магнитом (Brush with magnet) - 1 шт.

1.6.7. Колпак пылезащитный (Dust cover) - 1 шт.

1.7. Предохранитель плавкий Т 3,15А, 250В (Fuse Lead T 3,15А, 250В) - 2 шт.

1.8. Крышка (Cover Disc) - 1 шт.

1.9. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD):

- руководство по эксплуатации (печатная версия) - не более 4 шт.;

- руководство по эксплуатации на CD диске - 1 шт.

1.10. Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией (Fine-directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией (Directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Жесткое крепление для зажима образца (Rigid fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости).

1.13. Система быстрого зажима образца (Quick clamping system) - 1 шт.

1.14. Зажим кассетный универсальный (Universal cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Зажим образца стандартный, 50 x 55 мм

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0109525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/9981

Лист 2

- (Standard specimen clamp 50x55 mm) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16. Зажим образца стандартный, 40 x 40 мм (Standard specimen clamp 40x40 mm) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Зажим кассетный "Супер" (Super cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp (RM CoolClamp) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 1.18.1. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp (RM CoolClamp) - 1 шт.
- 1.18.2. Блок питания (Power supply) - 1 шт.
- 1.19. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.20. Держатель лезвия универсальный E (2-in-1 Blade holder E) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.21. Основание держателя ножа (Knife holder base) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.22. Держатель ножа N (Knife holder N) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.23. Держатель ножа E с ванночкой, для лезвий низкого профиля (Knife holder E w/trough low-profile) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.24. Лезвия одноразовые - низкого профиля (80 x 8 x 0,25 мм) (Disposable blades - low-profile), 50 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
- 1.25. Лезвия одноразовые - высокого профиля (80 x 14 x 0,35 мм) (Disposable blades - high-profile), 50 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
- 1.26. Нож стальной длиной 16 см, профиль "с" (Knife 16 cm - profile c - steel) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.27. Нож стальной длиной 16 см, профиль "d" (Knife 16 cm - profile d - steel) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.28. Заглушка для соединительного разъема педали (Dummy plug) - 1 шт.
- 1.29. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
2. Микротом ротационный HistoCore MULTICUT (Rotary Microtome HistoCore MULTICUT), в составе:
- 2.1. Прибор базовый HistoCore MULTICUT (Basic instrument HistoCore MULTICUT) - 1 шт.
- 2.2. Маховик, в сборе (Handwheel, assembly) - 1 шт.
- 2.3. Панель управления отдельная, HistoCore MULTICUT (Separate control panel, HistoCore MULTICUT) - 1 шт.
- 2.4. Лоток антистатический для отходов (Anti-static waste tray) - 1 шт.
- 2.5. Лоток верхний (Top tray) - 1 шт.
- 2.6. Набор сервисный (Service pack) - 1 шт., в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0109526



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/9981

Лист 3

- 2.6.1. Ключ Аллена №5 с рукояткой (Allen key №5 with handle) - 1 шт.
- 2.6.2. Отвертка 3мм x 50мм (Screwdriver 3mm x 50mm) - 1 шт.
- 2.6.3. Ключ Аллена №3 (Allen key №3) - 1 шт.
- 2.6.4. Ключ Аллена №4 (Allen key №4) - 1 шт.
- 2.6.5. Масло машинное, 50мл (Oil for drives, 50 ml) - 1 шт.
- 2.6.6. Кисть с магнитом (Brush with magnet) - 1 шт.
- 2.6.7. Колпак пылезащитный (Dust cover) - 1 шт.
- 2.7. Предохранитель плавкий T1,0AL, 250V (Fuse Lead T1,0AL, 250V) - 2 шт.
- 2.8. Шайба предохранительная Schnorr 10x6,4x0,7
(Schnorr-Safety Washer 10x6,4x0,7) - 1 шт.
- 2.9. Винт с внутренним шестигранником M6x16 DIN7984
(Allen screw M6x16 DIN7984) - 1 шт.
- 2.10. Крышка (Cover Disc) - 1 шт.
- 2.11. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD):
 - руководство по эксплуатации (печатная версия) - не более 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации на CD диске - 1 шт.
- 2.12. Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией
(Fine-directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.13. Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией
(Directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Жесткое крепление для зажима образца (Rigid fixture for specimen clamp) - 1 шт.
(при необходимости).
- 2.15. Система быстрого зажима образца (Quick clamping system) - 1 шт.
- 2.16. Зажим кассетный универсальный (Universal cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.17. Зажим образца стандартный, 50x55 мм
(Standard specimen clamp 50x55 mm) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.18. Зажим образца стандартный, 40x40 мм
(Standard specimen clamp 40x40 mm) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.19. Зажим кассетный "Супер" (Super cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.20. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp
(RM CoolClamp) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 2.20.1. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp
(RM CoolClamp) - 1 шт.
 - 2.20.2. Блок питания (Power supply) - 1 шт.
- 2.21. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0109527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/9981

Лист 4

- 2.22. Держатель лезвия универсальный E (2-in-1 Blade holder E) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.23. Основание держателя ножа (Knife holder base) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.24. Держатель ножа N (Knife holder N) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.25. Держатель ножа E с ванночкой, для лезвий низкого профиля (Knife holder E w/trough low-profile) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.26. Лезвия одноразовые - низкого профиля (80 x 8 x 0,25 мм) (Disposable blades - low-profile), 50 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
- 2.27. Лезвия одноразовые - высокого профиля (80 x 14 x 0,35 мм) (Disposable blades - high-profile), 50 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
- 2.28. Нож стальной длиной 16 см, профиль "с" (Knife 16 cm - profile c - steel) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.29. Нож стальной длиной 16 см, профиль "d" (Knife 16 cm - profile d - steel) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.30. Кабель питания (Power cord) - 1 шт.
- II. Принадлежности:
1. Футляр для ножей пластиковый, с диапазоном ширины 10-16 см (Knife case (plastic), variable width 10-16 cm).
2. Увеличитель (Magnifier).
3. Штатив микроскопа универсальный (Universal microscope carrier).
4. Осветитель высокомоощный светодиодный 1000 с двумя спотами (LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms).
5. Блок управления светодиодами 1000 (LED 1000 control unit), в составе:
- 5.1. Адаптер питания (Power adapter).
- 5.2. Контроллер спотов высокой мощности (High-power spot controller).
6. Подсветка фоновая (Backlighting).
7. Блок питания внешний в сборе (External power supply assembly).
8. Педаль для микротомов ротационных (Foot switch for rotary microtomes).
9. Кисть с магнитом (Brush with magnet).

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

0109528