



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/12056

На медицинское изделие

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT)

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-52519/76068 от 13.10.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2022 года № 9993
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0063430

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/12056

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT), в составе:

1. Прибор базовый HistoCore BIOCUT (Basic instrument HistoCore BIOCUT) - 1 шт.
2. Маховик, в сборе (Handwheel, assembly) - 1 шт.
3. Лоток для отходов антистатический (Anti-static waste tray) - 1 шт.
4. Лоток верхний (Top tray) - 1 шт.
5. Комплект обслуживания, HistoCore BIOCUT (Service pack, HistoCore BIOCUT) - 1 шт., в составе:
 - 5.1. Ключ Аллена №5 с рукояткой (Allen key №5 with handle) - 1 шт.
 - 5.2. Отвертка 3мм x 50мм (Screwdriver 3mm x 50mm) - 1 шт.
 - 5.3. Ключ Аллена №3 (Allen key №3) - 1 шт.
 - 5.4. Ключ Аллена №4 (Allen key №4) - 1 шт.
 - 5.5. Масло машинное, 50мл (Oil for drives, 50 ml) - 1 шт.
 - 5.6. Кисть с магнитом (Brush with magnet) - 1 шт.
 - 5.7. Отвертка шлицевая 1мм x 5,5мм (Blotter Screwdriver 1mm x 5,5mm) - 1 шт.
 - 5.8. Колпак пылезащитный (Dust cover) - 1 шт.
 - 5.9. Шайба предохранительная Schnorr 10x6,4x0,7 (Schnorr-Safety Washer 10x6,4x0,7) - 1 шт.
 - 5.10. Винт с внутренним шестигранником M6x16 DIN7984 (Allen screw M6x16 DIN7984) - 1 шт.
 - 5.11. Крышка (Cover Disc) - 1 шт.
6. Шайба предохранительная Schnorr 10x6,4x0,7 (Schnorr-Safety Washer 10x6,4x0,7) - 1 шт.
7. Винт с внутренним шестигранником M6x16 DIN7984 (Allen screw M6x16 DIN7984) - 1 шт.
8. Крышка (Cover Disc) - 1 шт.
9. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD):
 - 9.1. Руководство по эксплуатации (печатная версия) - не более 4 шт.
 - 9.2. Руководство по эксплуатации на CD диске - 1 шт.
10. Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией (Fine-directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости).
11. Крепление для быстрого зажима образца с проекой ориентацией (Directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости).
12. Жесткое крепление для зажима образца (Rigid fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0109529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/12056

Лист 2

13. Система быстрого зажима образца (Quick clamping system) - 1 шт.
 14. Зажим кассетный универсальный (Universal cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости).
 15. Зажим образца стандартный, 50 x 55 мм (Standard specimen clamp 50x55 mm) - 1 шт. (при необходимости).
 16. Зажим образца стандартный, 40 x 40 мм (Standard specimen clamp 40x40 mm) - 1 шт. (при необходимости).
 17. Зажим кассетный "Супер" (Super cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости).
 18. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp (RM CoolClamp) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp (RM CoolClamp) - 1 шт.
 - 18.2. Блок питания (Power supply) - 1 шт.
 19. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт. (при необходимости).
 20. Держатель лезвия универсальный E (2-in-1 Blade holder E) - 1 шт. (при необходимости).
 21. Основание держателя ножа (Knife holder base) - 1 шт. (при необходимости).
 22. Держатель ножа N (Knife holder N) - 1 шт. (при необходимости).
 23. Держатель ножа E с ванночкой, для лезвий низкого профиля (Knife holder E w/trough low-profile) - 1 шт. (при необходимости).
 24. Лезвия одноразовые - низкого профиля (80 x 8 x 0,25 мм) (Disposable blades - low-profile) - 1 уп./50 шт. (при необходимости).
 25. Лезвия одноразовые - высокого профиля (80 x 14 x 0,35 мм) (Disposable blades - high-profile) - 1 уп./50 шт. (при необходимости).
 26. Нож стальной длиной 16 см, профиль "с" (Knife 16 cm - profile c - steel) - 1 шт. (при необходимости).
 27. Нож стальной длиной 16 см, профиль "d" (Knife 16 cm - profile d - steel) - 1 шт. (при необходимости).
- 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 высокомощный светодиодный 1000 с двумя спотами (LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms).
 5. Блок управления светодиодами 1000 (LED 1000 control unit) в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0109530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2022 года № РЗН 2020/12056

Лист 3

- 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. 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.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109531