



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04546

На медицинское изделие

Установка для иммуногистохимического и иммуноцитологического
окрашивания препаратов Autostainer (варианты исполнения: 360, 480S, 720)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шендон Диагностикс Лимитед (подразделение компании Эпредиа)",
Великобритания,

Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of EpreDia), Tudor Road, Manor Park,
Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, United Kingdom

Производитель

"Шендон Диагностикс Лимитед (подразделение компании Эпредиа)",
Великобритания,

Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of EpreDia), Tudor Road, Manor Park,
Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58965/79527 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8391
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04546

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для иммуногистохимического и иммуноцитологического
окрашивания препаратов Autostainer (варианты исполнения: 360, 480S, 720)
с принадлежностями:**

I. Состав установки Autostainer, вариант исполнения 360:

1. Рабочая станция.
2. Монитор.
3. Клавиатура.
4. Манипулятор типа "мышь".
5. Устройства для маркировки предметных стекол и пробирок с реагентами на 36 предметных стекол.
6. CD - диск с переводом руководства пользователя, инструкцией по безопасности
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Кабели соединительные.

II. Состав установки Autostainer, вариант исполнения 480S:

1. Рабочая станция.
2. Монитор.
3. Клавиатура.
4. Манипулятор типа "мышь".
5. Устройства для маркировки предметных стекол и пробирок с реагентами на 48 предметных стекол.
6. CD - диск с переводом руководства пользователя, инструкцией по безопасности.
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Кабели соединительные.

III. Состав установки Autostainer, вариант исполнения 720:

1. Рабочая станция.
2. Монитор.
3. Клавиатура.
4. Манипулятор типа "мышь".
5. Устройства для маркировки предметных стекол и пробирок с реагентами на 72 предметных стекла.
6. CD - диск с переводом руководства пользователя, инструкцией по безопасности.
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Кабели соединительные.

IV. Принадлежности:

1. Лента клейкая для маркировки предметных стекол и пробирок с реагентами.

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

Д.Ю. Павлюков

0132207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № ФСЗ 2009/04546

Лист 2

2. Набор этикеток (стартовый набор) - 5 упаковок.
3. Штативы для реагентов (Autostainer Reagent Racks).
4. Штативы для предметных стекол (Autostainer Slides Racks).
5. Пробирки для реагентов (Autostainer Vials).
6. Трубки дренажные (Autostainer Drain Tubes).
7. Емкости для буферов (Buffer containers).
8. Емкости для воды (Water Containers).
9. Емкости для отходов (Waste Containers).
10. Набор растворов для промывки (стартовый набор) - 50 шт.
11. Устройство для демаскировки антигена РТ модуль.
12. Реагенты для демаскировки (стартовый набор) - 50 шт.
13. Устройство для изготовления мультиблоков.
14. Стекла предметные (стартовый набор) - 5 уп.
15. Стекла покровные (стартовый набор) - 5 уп.
16. Коробка для стекол.
17. Красители (стартовый набор) - 50 шт.
18. Среда для заливки гистологических образцов (стартовый набор) - 50 шт.
19. Среда для заключения гистологических срезов (стартовый набор) - 50 шт.
20. Контейнеры пластиковые.
21. Источник бесперебойного питания.
22. Фильтр угольный.
23. Уровень (устройство для ровной установки прибора).
24. Принтер для печати схем расположения реактивов и предметных стекол.

Место производства:

1. Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of EpreDia), Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, United Kingdom.
2. EpreDia Laboratory Products Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd., T6-7, No. 5001 Huadong Road, Jinqiao, Shanghai, China.
3. Richard-Allan Scientific LLC (a subsidiary of EpreDia), 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008, USA.
4. New Erie Scientific LLC (a subsidiary of EpreDia), 20 Post Road, Portsmouth, New Hampshire, 03801, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0132208