



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2023 года № ФСЗ 2007/01013

На медицинское изделие

Микротом - криостат HM525 NX, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шендон Диагностикс Лтд. (подразделение компании Эпредиа)",

Великобритания,

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

Производитель

"Шендон Диагностикс Лтд. (подразделение компании Эпредиа)",

Великобритания,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59049/90483 от 17.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2023 года № 8421
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2023 года № ФСЗ 2007/01013

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом - криостат HM525 NX, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Держатель лезвий (не более 5 шт.).
2. Держатель ножей (не более 5 шт.).
3. Нож микротомный (не более 5 шт.).
4. Пластина антироллерная (не более 10 шт.).
5. Столик для образцов (не более 20 шт.).
6. Криоформа (не более 20 шт.).
7. Держатель образцов (не более 20 шт.).
8. Кисточка (не более 10 шт.).
9. Лезвия микротомные (не более 50 уп.).
10. Магнитный инструмент для безопасного удаления лезвий (не более 3 шт.).
11. Формы заливочные (не более 20 уп.).
12. Контейнер пластиковый (не более 3 шт.).
13. Контейнер для ножей микротомных.
14. Подставка для кисточек (не более 2 шт.).
15. Лоток для отработанных срезов (не более 2 шт.).
16. Средство для замораживания (не более 10 уп.).
17. Лоток для хранения образцов (не более 20 уп.).
18. Диск для заморозки (не более 5 шт.).
19. Среда для замораживания образцов (не более 10 уп.).
20. Масло для криостата (не более 5 уп.).
21. Блок теплоотводящий (не более 5 шт.).
22. Набор для сервисного обслуживания (не более 3 шт.).
23. Кабель сетевой (не более 3 шт.).
24. Средство для очистки (не более 10 шт.).
25. Набор красителей для маркировки краев тканей (не более 10 уп.).
26. Набор для экспресс-окраски замороженных срезов (не более 10 уп.).
27. Лампа ультрафиолетовая (не более 5 шт.).
28. Съёмный носитель с программным обеспечением.
29. Стекла предметные (не более 50 уп.).
30. Стекла покровные (не более 50 уп.).

Место производства:

1. Epreidia Laboratory Products Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd., T6-7, No. 5001
Huadong Road, Jinqiao, Shanghai, China.

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

Д.Ю. Павлюков

0131892

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2023 года № ФСЗ 2007/01013

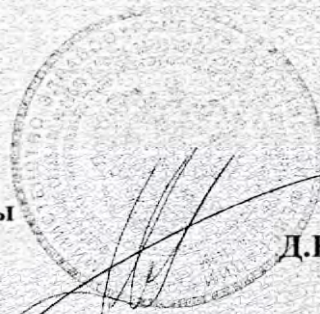
Лист 2

2. New Erie Scientific LLC (a subsidiary of EpreDia), 20 Post Road, Portsmouth, New Hampshire, 03801, USA.

3. Richard-Allan Scientific LLC (a subsidiary of EpreDia), 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131893