



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10267

На медицинское изделие

Микротом ротационный серии НМ300 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-59372/90488 от 06.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2023 года № 9459
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10267

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом ротационный серии НМ300 с принадлежностями, варианты исполнения:

1. НМ 340 Е.
2. НМ 355 S.
3. НМ 360.

Принадлежности:

1. Держатель ножей (не более 5 шт.).
2. Держатель лезвий (не более 5 шт.).
3. Держатель кассет (не более 5 шт.).
4. Держатель образцов (не более 5 шт.).
5. Вставка для ножей (не более 5 шт.).
6. Вставка для образцов (не более 5 шт.).
7. Столик для образцов (не более 5 шт.).
8. Адаптер для держателей (не более 5 шт.).
9. Нож микротомный (не более 5 шт.).
10. Лезвия микротомные (не более 10 уп.).
11. Контейнер для ножей микротомных (не более 5 шт.).
12. Лоток для набора инструментов.
13. Вставка V-образная.
14. Удлинитель V-образный.
15. Подставка для кассет охлаждаемая.
16. Привод ножной.
17. Вставка для тримминга.
18. Опора для рук.
19. Гисто-коллиматор.
20. Дуга сегментная.
21. Стереомикроскоп встраиваемый.
22. Адаптер для стереомикроскопа.
23. Увеличитель широкопольный (не более 2 шт.).
24. Источник освещения.
25. Блок питания для источника освещения.
26. Световод для источника освещения.
27. Лампа галогенная (не более 5 шт.).
28. Устройство быстрого замораживания.
29. Устройство охлаждения образца.
30. Устройство автоматического подведения образца.

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



Д.Ю. Павлюков

0136042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/10267

Лист 2

31. Устройство для точной ориентировки образца.
32. Вилка для ориентировки образца.
33. Устройство переноса срезов STS.
34. Поверхности переноса для STS (не более 10 шт.).
35. Фильтры для STS (не более 10 шт.).
36. Масло смазочное (не более 2 шт.).
37. Очиститель от парафина Para Card (не более 5 шт.).
38. Формы заливочные (не более 10 уп.).
39. Стекла предметные (не более 10 уп.).
40. Стекла покровные (не более 10 уп.).
41. Кассеты (не более 10 уп.).
42. Крышки для кассет (не более 10 уп.).
43. Кольца заливочные (не более 10 уп.).
44. Парафин (не более 10 уп.).
45. Маркеры лабораторные (не более 5 уп.).
46. Набор для сервисного обслуживания.
47. Чехол защитный.
48. Кабель сетевой (не более 3 шт.).

Место производства:

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

~

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



Д.Ю. Павлюков

0136043