



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11984

На медицинское изделие

Микротом-криостат CryoStar NX70 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-59051/90486 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 27 ноября 2023 года № 8525
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074501

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11984

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом-криостат CryoStar NX70 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Держатель лезвий (не более 3 шт.).
2. Держатель ножей (не более 3 шт.).
3. Нож микротомный (не более 5 шт.).
4. Пластина антироллерная (не более 2 шт.).
5. Педаль ножная.
6. Стержень для установки фильтра.
7. Фильтры (не более 30 уп.).
8. Инструмент магнитный для безопасного удаления лезвий (не более 3 шт.).
9. Столик для образцов (не более 50 шт.).
10. Криоформа (не более 20 шт.).
11. Формы заливочные (не более 20 уп.).
12. Воронка (не более 3 шт.).
13. Держатель образцов (не более 20 шт.).
14. Лезвия микротомные (не более 30 уп.).
15. Контейнер для ножей микротомных.
16. Лоток для отработанных срезов.
17. Лоток для отделения и хранения образцов.
18. Кисточка (не более 5 шт.).
19. Подставка для кисточек.
20. Средство для замораживания (более 2 уп.).
21. Среда для замораживания срезов (не более 5 уп.).
22. Масло для криостата (не более 5 шт.).
23. Блок теплоотводящий.
24. Диск замораживающий (не более 5 шт.).
25. Очиститель магнитный.
26. Шланг сливной.
27. Набор для сервисного обслуживания.
28. Кабель сетевой (не более 3 шт.).
29. Стакан мерный (не более 5 шт.).
30. Средство для очистки (не более 5 шт.).
31. Очиститель от парафина (не более 20 шт.).
32. Устройство защитное для рук.
33. Устройство "Вакуум".

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



Д.Ю. Павлюков

0131895

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11984

Лист 2

34. Набор контейнеров для экспресс окраски замороженных срезов (не более 2 шт.).

Место производства:

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

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131896