



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № ФСЗ 2008/02970

На медицинское изделие

Микротом для лабораторных исследований HM325 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Великобритания,

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

Производитель

"Шендон Диагностикас 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-59374/90484 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 № 9461

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0074762

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2023 года № ФСЗ 2008/02970

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом для лабораторных исследований NM325 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Держатель микротомных ножей с адаптером.
2. Держатель микротомных лезвий.
3. Держатель образцов стандартный.
4. Держатель кассет стандартный.
5. Система переноса срезов (STS).
6. Вставка триммингован.
7. Держатель для пленочных образцов.
8. Крепление для увеличительного стекла.
9. Увеличитель широкопольный.
10. Источник холодного света KL200.
11. Световод гистологический.
12. Пластина охлаждающая для буферного раствора.
13. Лоток для набора инструментов.
14. Устройство для ручного привода.
15. Устройство для выравнивания предметных столиков.
16. Устройство для защиты рук.
17. Лезвия микротомные: SEC 35, SEC 35e, SEC 35p, R35, сапфировые лезвия(стартовый набор).
18. Ножи микротомные(стартовый набор).
19. Адаптеры для микротомных лезвий.
20. Привод ножной.
21. Набор для сервисного обслуживания в составе: набор шестигранных ключей, уровень, шприц одноразовый, клей, фильтр, пружина, блок питания, кювета, брус для заточки ножей, корзина для образцов, сменные поверхности переноса, шарнир, крышки.
22. Блок для хранения гистологических срезов.
23. Криоприставка CN 30.
24. Заливочные формы(стартовый набор).
25. Адаптеры для микротомных лезвий.
26. Футляр для микротомных ножей.
27. Предметные стекла (стартовый набор).
28. Покровные стекла (стартовый набор).
29. Кассеты биопсийные (стартовый набор).

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



Д.Ю. Павлюков

0136039

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2023 года № ФСЗ 2008/02970

Лист 2

- 30. Крышки для биопсийных кассет (стартовый набор).
- 31. Кольца заливочные (стартовый набор).
- 32. Парафин (стартовый набор).
- 33. Осветитель специальный.
- 34. Чехол пылезащитный.
- 35. Очиститель от парафина Para/Gard.
- 36. Маркер специальный.
- 37. Сетевой кабель.

Место производства:

- 1. Shandon Diagnostics Ltd., (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.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136040