



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года № ФСЗ 2012/12127

На медицинское изделие

**Станция для заливки биологических тканей парафином HistoStar
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эпредиа Лаборатори Прадактс Мануфактуринг (Шанхай) Ко., Лтд.", Китай,
Epredia Laboratory Products Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd., T6-7, No. 5001
Huadong Road, Jinqiao, Shanghai, China**

Производитель

**"Эпредиа Лаборатори Прадактс Мануфактуринг (Шанхай) Ко., Лтд.", Китай,
Epredia Laboratory Products Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd., T6-7, No. 5001
Huadong Road, Jinqiao, Shanghai, China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61335/3439 от 07.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2024 года № 1291
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12127

Лист 1

На медицинское изделие

**Станция для заливки биологических тканей парафином HistoStar
с принадлежностями:**

1. Модуль нагрева и дозирования парафина.
2. Модуль охлаждения (не более 2 шт.).
3. Педаль ножная.
4. Набор инструментов для уплотнения (не более 5 уп.).
5. Набор шпателей (не более 5 уп.).
6. Устройство увеличительное.
7. Пинцет нагреваемый (не более 3 шт.).
8. Держатель для документов.
9. Кассеты гистологические (не более 20 уп.).
10. Формы заливочные (не более 20 уп.).
11. Кольца заливочные (не более 20 уп.).
12. Парафин (не более 20 уп.).
13. Очиститель от парафина (не более 20 уп.).
14. Устройство для удаления излишков парафина Para Trimmer.
15. Набор для изготовления парафиновых блоков по методу TMA (Tissue Micro Array).

Место производства:

1. Epreidia Laboratory Products Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd., T6-7, No. 5001 Huadong Road, Jinqiao, Shanghai, China.
2. Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of Epreidia), Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, United Kingdom.
3. Richard-Allan Scientific LLC (a subsidiary of Epreidia), 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008, USA.
4. Fa-Tech Diagnostics Europe B.V., 't Holland 31, 6921 GX Duiven, The Netherlands.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0137171