



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22370

На медицинское изделие

**Микротом-криостат для гистологических исследований серии М
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"СЛИИ Медикал ГмбХ", Германия,

SLEE Medical GmbH, Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany

Производитель

"СЛИИ Медикал ГмбХ", Германия,

SLEE Medical GmbH, Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany

Место производства медицинского изделия

SLEE Medical GmbH, Am Neuberg 14, 55268 Nieder-Olm, Germany

Номер регистрационного досье № РД-61384/16414 от 12.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 1883
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22370

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом-криостат для гистологических исследований серии М с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Микротом-криостат для гистологических исследований MEV (MEV Cryostat), в составе:

- 1.1. Основной блок с системой охлаждения, арт. 10150000 - 1 шт.
- 1.2. Полуавтоматический ротационный микротом, арт. 32001000 - 1 шт.
- 1.3. Система охлаждения образцов, арт. 10164000 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.4. Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл., арт. 30001011 - 1 шт.
- 1.5. Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп., арт. 30001100 - не более 10 уп.
- 1.6. Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп., арт. 28407000 - не более 10 уп.
- 1.7. УФ лампа для дезинфекции, арт. 10169000 (при необходимости) - 1 шт.
- 1.8. Кабель питания, арт. 70361052 - 1 шт.
- 1.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Микротом-криостат для гистологических исследований MEV+ (MEV+ Cryostat), в составе:

- 2.1. Основной блок с системой охлаждения, арт. 10150700 - 1 шт.
- 2.2. Полуавтоматический ротационный микротом, арт. 32001001 - 1 шт.
- 2.3. Система охлаждения образцов, арт. 10164000 - 1 шт.
- 2.4. Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл., арт. 30001011 - 1 шт.
- 2.5. Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп., арт. 30001100 - не более 10 уп.
- 2.6. Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт./уп., арт. 28407000 - не более 10 уп.
- 2.7. УФ лампа для дезинфекции, арт. 10169000 - 1 шт.
- 2.8. Кабель питания, арт. 70361052 - 1 шт.
- 2.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

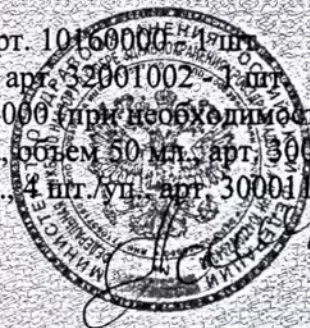
3. Микротом-криостат для гистологических исследований MNT (MNT Cryostat), в составе:

- 3.1. Основной блок с системой охлаждения, арт. 10160000 - 1 шт.
- 3.2. Автоматический ротационный микротом, арт. 32001002 - 1 шт.
- 3.3. Система охлаждения образцов, арт. 10164000 (при необходимости) - 1 шт.
- 3.4. Низкотемпературное масло для криостата, объем 50 мл., арт. 30001011 - 1 шт.
- 3.5. Заливочная среда CryoGlue, объем 125 мл., 4 шт./уп., арт. 30001100 - не более 10 уп.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0138069



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22370

Лист 2

уп.

3.6. Одноразовые микротомные лезвия, низкий профиль, 50 шт/ уп., арт. 28407000 - не более 10 уп.

3.7. Ножная педаль, арт. 34001500 - 1 шт.

3.8. УФ лампа для дезинфекции, арт. 10169000 (при необходимости) - 1 шт.

3.9. Кабель питания, арт. 70361052 - 1 шт.

3.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кисточка для очистки, арт. 30001030 - 1 шт.

2. 2х-позиционная полка для быстрой заморозки, арт. 10159000 (при необходимости) - 1 шт.

3. Теплоотвод, арт. 31000253 - 1 шт.

4. Держатель образцов, диаметр 22 мм., арт. 30000002 - 5 шт.

5. Держатель образцов, диаметр 35 мм., арт. 30000000 - 5 шт.

6. Держатель образцов, диаметр 28 мм., арт. 30000017 (при необходимости) - 5 шт.

7. Держатель образцов, диаметр 50 мм., арт. 30000003 (при необходимости) - 5 шт.

8. Держатель одноразовых микротомных лезвий, низкий профиль, арт. 10157005 (при необходимости) - 1 шт.

9. Система извлечения загрязнений, арт. 10167000 (при необходимости) - 1 шт.

10. Пластина для предотвращения сворачивания среза, для одноразовых микротомных лезвий, арт. 32001050 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138070