



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6577

На медицинское изделие

Микротом ротационный pfm Rotary в вариантах исполнения: pfm Rotary 3006 EM, pfm Rotary 3005 E, pfm Rotary 3004 M с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1,
помещ. I, ком. 2Б

Производитель

"пфм медиал гмбх", Германия,

pfm medical gmbh, Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germany

Место производства медицинского изделия

pfm medical gmbh, Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62656/20876 от 07.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2722
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077403



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6577

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом ротационный pfm Rotary в вариантах исполнения: pfm Rotary 3006 EM, pfm Rotary 3005 E, pfm Rotary 3004 M с принадлежностями:

I. Микротом ротационный pfm Rotary 3006 EM, в составе:

1. Блок микротомы основной.
2. Лоток для отходов резки (при необходимости).
3. Держатель лезвия.
4. Держатель образца стандартный ориентируемый (при необходимости).
5. Чехол пылезащитный.
6. Кабель питания.
7. Руководство по эксплуатации.

II. Микротом ротационный pfm Rotary 3005 E, в составе:

1. Блок микротомы основной.
2. Лоток для отходов резки (при необходимости).
3. Держатель лезвия.
4. Держатель образца стандартный ориентируемый (при необходимости).
5. Чехол пылезащитный.
6. Кабель питания.
7. Руководство по эксплуатации.

III. Микротом ротационный pfm Rotary 3004 M, в составе:

1. Блок микротомы основной.
2. Лоток для отходов резки (при необходимости).
3. Держатель лезвия.
4. Держатель образца стандартный ориентируемый (при необходимости).
5. Чехол пылезащитный.
6. Руководство по эксплуатации.

IV. Принадлежности:

1. Держатель кассет универсальный - не более 4 шт.
2. Держатель кассет универсальный ориентируемый - не более 4 шт.
3. Держатель кассет больших универсальный - не более 4 шт.
4. Держатель кассет больших универсальный ориентируемый - не более 4 шт.
5. Держатель образца стандартный - не более 4 шт.
6. Держатель образца большой - не более 4 шт.
7. Держатель образца большой ориентируемый - не более 4 шт.
8. Адаптер ориентируемый - не более 4 шт.
9. Адаптер фиксированный - не более 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0141572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6577

Лист 2

10. Держатель лезвия одноразового низкого профиля - не более 4 шт.
11. Держатель лезвия одноразового высокого профиля - не более 4 шт.
12. Держатель ножа - не более 4 шт.
13. База держателя ножа - не более 4 шт.
14. Педаль для управления микротомом - не более 2 шт. (для исполнения pfm Rotary 3006 EM).
15. Предохранитель (10 шт./уп.) - не более 5 уп. (для исполнений pfm Rotary 3005 E, pfm Rotary 3006 EM).
16. Лупа увеличительная - не более 2 шт. (для исполнения pfm Rotary 3006 EM).
17. Модуль охлаждения образцов - не более 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141573