



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23615

На медицинское изделие
Микротом ротационный "ГистоДрим" (HistoDream), с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Майлстоун С.р.л.", Италия,
Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy

Производитель
"Майлстоун С.р.л.", Италия,
Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy

Место производства медицинского изделия
Especialidades Mèdicas MYR, S.L, C/ Lleida 17-23,
Poligono Industrial L'Empalme - 43712 Llorenc del Penedes, Tarragona - Spain

Номер регистрационного досье № РД-62638/35302 от 06.05.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2024 года № 5269
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079150

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23615

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом ротационный "ГистоДрим" (HistoDream), с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Микротом ротационный полуавтоматический «ГистоДрим М» (HistoDream М), в составе:

1. Основной прибор «ГистоДрим М» (HistoDream М) - 1 шт.

2. Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Sliding Blade holder for disposable blades) - 1 шт., в составе:

2.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт.

2.2. Средняя часть (Middle part) - 1 шт.

2.3. Держатель лезвий одноразовых, верхняя часть (Disposable blade holder upper part) - 1 шт.

3. Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Fixed Blade holder for disposable blades) - 1 шт. (при необходимости), в составе:

3.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт.

3.2. Верхняя часть держателя неподвижного держателя одноразовых лезвий (Disposable fixed blade carrier upper part) - 1 шт.

4. Магнит для извлечения лезвий (Magnetic blade extractor) - 1 шт.

5. Ориентируемая головка образца (Orienting specimen head) - 1 шт.

6. Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим) (Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)) - 1 шт.

7. Рычаг блокировки зажима (Clamp locking lever) - 1 шт.

8. Рукоятка маховика с шайбой и накладным диском (Handwheel handle with washer and cover disc) - 1 шт.

9. Маховик (Handwheel) - 1 шт.

10. Антистатический лоток (Anti static residue collection tray) - 1 шт.

11. Основной кабель питания 230В (Main power cable 230V) - 1 шт.

12. Ключ Аллена размер 6 (Allen key size 6) - 1 шт.

13. Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ (Fuse 5x20mm, 2,0 AT) - 2 шт.

14. Защитные пленки для экрана (Screen Protectors) - 6 шт

15. Пылезащитный чехол (Dust protection cover) - 1 шт.

16. Неподвижная головка образца (Fixed specimen head) - 1 шт. (при необходимости)

17. Стандартный зажим для образца 55x50 мм (Standard specimen clamp 55x50mm) - 1 шт. (при необходимости)

18. Зажим для супер Мера кассет (Clamp for Super Mega cassettes) - 1 шт. (при необходимости)

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

А.В. Самойлова

0148594



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23615

Лист 2

19. Лезвия высокого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35HH 50 шт./уп.
(DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
20. Лезвия низкого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35LH 50 шт./уп.
(DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
21. USB носитель, содержащий: Руководство по эксплуатации в электронном формате (USB key containing: Operator manual in electronic format) - 1 шт.
22. Руководство по эксплуатации в печатном формате (Printed Operator Manual) - 1 шт.
- II. Микротом ротационный автоматический «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM), в составе:
1. Основной прибор «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) - 1 шт.
2. Подвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Sliding Blade holder for disposable blades) - 1 шт., в составе:
- 2.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт.
- 2.2. Средняя часть (Middle part) - 1 шт.
- 2.3. Держатель лезвий одноразовых, верхняя часть (Disposable blade holder upper part) - 1 шт.
3. Неподвижный держатель лезвия для одноразовых лезвий (Fixed Blade holder for disposable blades) - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.1. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт.
- 3.2. Верхняя часть держателя неподвижного держателя одноразовых лезвий (Disposable fixed blade carrier upper part) - 1 шт.
4. Магнит для извлечения лезвий (Magnetic blade extractor) - 1 шт.
5. Ориентируемая головка образца (Orienting specimen head) - 1 шт.
6. Универсальный зажим для образца (Быстроразъемный зажим) (Universal specimen clamp (Quick Release Clamp)) - 1 шт.
7. Рычаг блокировки зажима (Clamp locking lever) - 1 шт.
8. Рукоятка маховика (Handwheel handle) - 1 шт.
9. Маховик (Handwheel) - 1 шт.
10. Антистатический лоток (Anti static residue collection tray) - 1 шт.
11. Основной кабель питания 230В (Main power cable 230V) - 1 шт.
12. Предохранитель 5x20 мм, 2,0 АТ (Fuse 5x20mm, 2.0 AT) - 2 шт.
13. Коннектор-заглушка (Fake connector) - 1 шт.
14. Защитные пленки для экрана (Screen Protectors) - 6 шт.
15. Пылезащитный чехол (Dust protection cover) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0148595



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2024 года № РЗН 2024/23615

Лист 3

16. Масло 46, 25 мл (Constant Oil 46, 25 ml) - 1 шт.
 17. Неподвижная головка образца (Fixed specimen head) - 1 шт. (при необходимости)
 18. Стандартный зажим для образца 55x50 мм (Standard specimen clamp 55x50mm) - 1 шт. (при необходимости)
 19. Зажим для супер Мега кассет (Clamp for Super Mega cassettes) - 1 шт. (при необходимости)
 20. Лезвия высокого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35HH 50 шт./уп. (DreamBLADES 35HH High Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
 21. Лезвия низкого профиля для микротомов «ДримБЛЕЙДС» 35LH 50 шт./уп. (DreamBLADES 35LH Low Profile Microtome Blades - Dispenser 50 pcs.) - 10 уп. (при необходимости)
 22. USB носитель, содержащий: Руководство по эксплуатации в электронном формате (USB key containing: Operator manual in electronic format) - 1 шт.
 23. Руководство по эксплуатации в печатном формате (Printed Operator Manual) - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Ножная педаль для автоматического микротомов «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (footswitch for automated microtome HistoDream AM) - 1 шт.
 2. Выносная мышь управления для автоматического микротомов «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (external control mouse for automated microtome HistoDream AM) - 1 шт.
 3. Выносная панель управления для автоматического микротомов «ГистоДрим АМ» (HistoDream AM) (external keypad with control knob for automated microtome HistoDream AM) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148596