



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23571

На медицинское изделие

Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd., Floor 5, Building B, No.2 Luhui
Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China**

Производитель

**"Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd., Floor 5, Building B, No.2 Luhui
Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China**

Место производства медицинского изделия

**Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd., Floor 5, Building B, No.2 Luhui
Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City,
Guangdong Province, China**

Номер регистрационного досье № РД-63891/61769 от 08.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.142

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 5130
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23571

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для гистологической проводки тканей HP300 Плюс (Automatic Tissue Processor HP300 Plus) с принадлежностями, в составе:

1. Основной модуль аппарата для гистологической проводки тканей HP300 Плюс - 1 шт.
2. Подставка для монитора - 1 шт.
3. Перемычка питания (производитель: Jinhe Electronics (SHENZHEN) Co., LTD., модель: KC-015+KC-003,H05VV-F 3G*1.0MM2) - 1 шт.
4. Кабель питания (производитель: Jinhe Electronics (SHENZHEN) Co., LTD., модель: KC-002+KC-003,H05VV-F 3G*1.0MM2) - 1 шт.
5. Модульная бутылка для реагентов - не более 30 шт. (при необходимости).
6. Ключ для винтовой крышки бутылки для реагентов - 1 шт.
7. Угольный фильтр - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Большая парафиновая станция - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Малая парафиновая станция - не более 6 шт. (при необходимости).
10. Корзина для образцов, вместимостью 150 кассет - не более 10 шт. (при необходимости).
11. Трубка для слива реагентов - 1 шт.
12. Трубка для подачи реагентов - 1 шт.
13. Лоток для сбора отходов жидких реагентов - 1 шт.
14. Лоток для отработанного парафина - 1 шт.
15. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:

1. Смазка для уплотнительного кольца - не более 5 шт.
2. Магнитный крючок - не более 2 шт.
3. Лопатка для удаления парафина - не более 2 шт.
4. Ручка-стилус для сенсорного экрана аппарата - не более 2 шт.
5. Набор этикеток для емкостей с реагентами - не более 10 упак.
6. Вентиляционная труба - 1 шт.
7. Зажим для вентиляционной трубы - 1 шт.
8. Уплотнительное кольцо для бутылей - не более 30 упак.
9. Лоток для корзин для образцов - 1 шт.
10. Плёнка в лоток для отработанного парафина - не более 30 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148511