



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 октября 2016 года № ФСЗ 2007/01013

На медицинское изделие

Микротом - криостат HM525 NX, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Термо Шендон Лимитед" торговое наименование "Термо Фишер Сайентифик",

Соединенное Королевство,

Thermo Shandon Limited trading as Thermo Fisher Scientific, Tudor Road, Manor
Park, Runcorn, WA7 1TA Cheshire, United Kingdom

Производитель

"Термо Шендон Лимитед" торговое наименование "Термо Фишер Сайентифик",

Соединенное Королевство,

Thermo Shandon Limited trading as Thermo Fisher Scientific, Tudor Road, Manor
Park, Runcorn, WA7 1TA Cheshire, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-13733/60812 от 13.10.2016

Вид медицинского изделия 275240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4330

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2016 года № 11473
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 октября 2016 года № ФСЗ 2007/01013

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом - криостат HM525 NX, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Держатель лезвий (не более 5 шт.).
2. Держатель ножей (не более 5 шт.).
3. Нож микротомный (не более 5 шт.).
4. Пластина антироллерная (не более 10 шт.).
5. Столик для образцов (не более 20 шт.).
6. Криоформа (не более 20 шт.).
7. Держатель образцов (не более 20 шт.).
8. Кисточка (не более 10 шт.).
9. Лезвия микротомные (не более 50 уп.).
10. Магнитный инструмент для безопасного удаления лезвий (не более 3 шт.).
11. Формы заливочные (не более 20 уп.).
12. Контейнер пластиковый (не более 3 шт.).
13. Контейнер для ножей микротомных.
14. Подставка для кисточек (не более 2 шт.).
15. Лоток для отработанных срезов (не более 2 шт.).
16. Средство для замораживания (не более 10 уп.).
17. Лоток для хранения образцов (не более 20 уп.).
18. Диск для заморозки (не более 5 шт.).
19. Среда для замораживания образцов (не более 10 уп.).
20. Масло для криостата (не более 5 уп.).
21. Блок теплоотводящий (не более 5 шт.).
22. Набор для сервисного обслуживания (не более 3 шт.).
23. Кабель сетевой (не более 3 шт.).
24. Средство для очистки (не более 10 шт.).
25. Набор красителей для маркировки краев тканей (не более 10 уп.).
26. Набор для экспресс-окраски замороженных срезов (не более 10 уп.).
27. Лампа ультрафиолетовая (не более 5 шт.).
28. Съёмный носитель с программным обеспечением.
29. Стекла предметные (не более 50 уп.).
30. Стекла покровные (не более 50 уп.).

Место производства:

1. Thermo Fisher Scientific (Shanghai) Instruments Co., Ltd., T7-601 No. 211, Qian Min Road, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong, Shanghai 201206, P.R. China
2. Thermo Fisher Scientific (Shanghai) Instruments Co., Ltd., No. 1028, Qian Min Road, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong, Shanghai 201206, P.R. China

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



М. А. Мурашко

0027581