



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2016 года № ФСЗ 2012/11984

На медицинское изделие

Микротом-криостат CryoStar NX70 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-13738/60805** 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2016 года № 11381/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2016 года № ФСЗ 2012/11984

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом-криостат CryoStar NX70 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Держатель лезвий (не более 3 шт.).
2. Держатель ножей (не более 3 шт.).
3. Нож микротомный (не более 5 шт.).
4. Пластина антироллерная (не более 2 шт.).
5. Педаль ножная.
6. Стержень для установки фильтра.
7. Фильтры (не более 30 уп.).
8. Инструмент магнитный для безопасного удаления лезвий (не более 3 шт.).
9. Столик для образцов (не более 50 шт.).
10. Криоформа (не более 20 шт.).
11. Формы заливочные (не более 20 уп.).
12. Воронка (не более 3 шт.).
13. Держатель образцов (не более 20 шт.).
14. Лезвия микротомные (не более 30 уп.).
15. Контейнер для ножей микротомных.
16. Лоток для отработанных срезов.
17. Лоток для отделения и хранения образцов.
18. Кисточка (не более 5 шт.).
19. Подставка для кисточек.
20. Средство для замораживания (не более 2 уп.).
21. Среда для замораживания срезов (не более 5 уп.).
22. Масло для криостата (не более 5 шт.).
23. Блок теплоотводящий.
24. Диск замораживающий (не более 5 шт.).
25. Очиститель магнитный.
26. Шланг сливной.
27. Набор для сервисного обслуживания.
28. Кабель сетевой (не более 3 шт.).
29. Стакан мерный (не более 5 шт.).
30. Средство для очистки (не более 5 шт.).
31. Очиститель от парафина (не более 20 шт.).
32. Устройство защитное для рук.
33. Устройство "Вакуум".
34. Набор контейнеров для экспресс-окраски замороженных срезов (не более 2 шт.).

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

М.А. Мурашко

0027575

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2016 года № ФСЗ 2012/11984

Лист 2

Место производства:

1. Thermo Fisher Scientific (Shanghai) Instruments Co., Ltd., T71-6, No. 211, Qin Qiao Road, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong, Shanghai 201206, P.R. China.
2. Thermo Fisher Scientific (Shanghai) Instruments Co., Ltd., No. 1028, Jin Min Road, Jinqiao Export Processing Zone, Pudong, Shanghai 201206, P.R. China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027576