



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1024

от 16 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«ДИАПАФ С.п.А.», Италия,
DIAPATH S.p.A., Via Savoldini, 71 - 24057, Martinengo (BG), Italy
и подтверждает, что медицинское изделие
Мультистейнер Raffaello, модели Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED,
с принадлежностями
производства
«ДИАПАФ С.п.А.», Италия,
DIAPATH S.p.A., Via Savoldini, 71 - 24057, Martinengo (BG), Italy
место производства:
Via Savoldini, 71 - 24057, Martinengo (BG), Italy

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4330

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 47678 от 29.12.2012

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2013 года № 4189-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0002628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/1024

I. Мультистейнер Raffaello, модели Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED:

1. Блок управления со встроенным сенсорным экраном.
2. Станции промывки проточной водой.
3. Электромагнитная консоль для покровного стекла.
4. Система для перемещения корзины.
5. Выключатель питания и аварийная кнопка остановки движения консолей.
6. Программное обеспечение.
7. Модуль для заключения препаратов под покровное стекло
8. Кабель для электропитания.
9. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Ёмкость для воды с клапаном.
2. Ёмкость для реагентов объёмом 0,45 л.
3. Крышки ёмкостей для реагентов.
4. Ёмкость для реагентов из нержавеющей стали.
5. Корзина для 30 стёкол.
6. Корзина для 20 стёкол.
7. Корзина для 60 стёкол.
8. Корзина для 24 стёкол.
9. Салфетки для промокания.
10. Чистящее средство для металлических поверхностей.
11. Батарея из 3 угольных фильтров.
12. Смарт-карта для записи протоколов технического обслуживания.
13. Внешний гибкий шланг для холодной воды.
14. Внутренний шланг для гидравлической системы.
15. Заглушка внутреннего шланга для гидравлической системы.
16. Трубка для слива.
17. Зажим трубки для слива.
18. Модуль для заключения под покровные стёкла HSM 6000.
19. Капельные фильтры.
20. Сосуды пластиковые в штативе для окраски, по 1 шт. стёкол с крышкой (объём 250 мл, 450 мл) наборы 3 или 12 шт.
21. Прямоугольные пластиковые сосуды с крышкой для окраски 12 стёкол (цвета: белый, голубой, зелёный, розовый, жёлтый).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
16 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/1024

Лист 2

22. Сосуд Хелендахеля (стекло или пластик).
 23. Сосуд Шиффердекера (стекло или пластик).
 24. Сосуд Коплина (стекло или пластик).
 25. Таймер.
 26. Планшет пластиковый для пипеток.
 27. Планшет пластиковый для стёкол на 20 стёкол.
 28. Планшет пластиковый для стёкол на 40 стёкол.
 29. Планшет картонный для стёкол на 2, 3, 6, 10 или 20 стёкол с крышкой и без.
 30. Коробка пластиковая на 25, 50 или 100 стёкол.
 31. Коробка деревянная на 25, 50 или 100 стёкол.
 32. Спрей для дезинфекции прибора 250 мл, 1 л, 4*200 мл.
- III. Стартовые наборы реагентов Raffaello на 30000 окрашиваний в составе:
1. Стекло покровное - до 100 x 1000шт.
 2. Стекло предметное - до 100 x 1000 шт.
 3. Монтирующая среда без ксилола - 500 мл.
 4. Плёнка для заключения препаратов - 70 м.
 5. Реагент Ottix Shaper - до 10 л.
 6. Реагент Ottix Plus - до 10 л.
 7. Краситель Гематоксилин - до 5 л.
 8. Краситель Эозин - до 5 л.
 9. Краситель EA31 - до 10 л.
 10. Краситель EA50 - до 10 л.
 11. Краситель EA50 Ultra Bright - до 10 л.
 12. Краситель EA65 Ultra Bright - до 10 л.
 13. Краситель по Папаниколау - до 10 л.

И
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
16 августа 2013 года



Д.В. Пархоменко

0002278