



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2020 года № ФСЗ 2009/04882

На медицинское изделие
Ротационный микротом Accu-Cut SRM 200 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сакура Файнтек Юроп Б.В.", Нидерланды,
Sakura Finetek Europe B.V., Flemingweg 10A, 2408 AV Alphen Aan Den Rijn,
The Netherlands

Производитель
"Сакура Файнтек Юроп Б.В.", Нидерланды,
Sakura Finetek Europe B.V., Flemingweg 10A, 2408 AV Alphen aan Den Rijn,
The Netherlands

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34119/37298 от 29.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2020 года № 5945
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0048833



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2020 года

№ ФСЗ 2009/04882

Лист 1

На медицинское изделие

Ротационный микротом Accu-Cut SRM 200 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Основание держателя лезвий.
2. Держатель для низкопрофильных одноразовых лезвий (держатель для лезвий с высоким профилем).
3. Прижимная пластина для низкопрофильных лезвий.
4. Насадка для трехмерной ориентации зажима образцов (ориентационная насадка).
5. Универсальный зажим для кассет с адаптером.
6. Набор инструментов в составе:
 - шестигранный ключ, 5 мм,
 - шестигранный ключ, 4 мм,
 - шестигранный ключ, 3 мм,
 - смазка для микротомы, тип 405, 50 мл,
 - отвертки, (2 штуки).
7. Пылезащитный чехол.
8. Руководство по эксплуатации.
9. Держатель для многолезвийных ножей.
10. Фиксированная насадка для зажима образцов.
11. Зажим для образцов 40 x 40 мм.
12. Зажим для образцов 50 x 55 мм.
13. V-образный фиксатор.
14. Охлаждающие пластины (24 штуки в упаковке).
15. Устройство для сбора отходов с 25 мешками.
16. Пакеты для отходов (250 штук в упаковке).

Место производства:

1. Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Building 1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai, People's Republic of China.
2. Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068732