



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1025

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

Аппарат для гистологической проводки тканей DONATELLO

(гистопроектор), модели DONATELLO open system, DONATELLO FAST

open system, DONATELLO closed system, DONATELLO FAST closed system,

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 № 47673 от 29.12.2012

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2013 года № 4190-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

0002629

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1025

Лист 1

I. Аппарат для гистологической проводки тканей DONATELLO (гистопроектор), модели DONATELLO open system, DONATELLO FAST open system, DONATELLO closed system, DONATELLO FAST closed system:

1. Гистопроектор с сенсорным ЖК монитором.
2. Ёмкость для плавки парафина объёмом 4 л - 3 шт.
3. Ёмкость для реагентов со встроенной меткой радиочастотной идентификации объёмом 4,1 л - 10 шт.
4. Ёмкость для чистящих реагентов со встроенной меткой радиочастотной идентификации объёмом 4,1 л - 2 шт.
5. Реторта для проводки на 360 кассет.
6. Электронный датчик идентификации реагентов.
7. Проектные соединители для системы загрузки/слива реагентов.
8. Угольный фильтр.
9. Дополнительный блок для подогрева реагентов (для моделей DONATELLO FAST open system и DONATELLO FAST closed system).
10. Операционная система Windows XP Embedded на электронном носителе.
11. Кабель для электропитания.
12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Корзина на 120 кассет - 3 шт.
2. Угольный фильтр.
3. Принтер.
4. Устройство автоматического набора номера (115-230 В).
5. Корзина для 200-300 кассет (несортированных) или крупных образцов.
6. Плавкий предохранитель 115 V-10 A - 5 шт.
7. Плавкий предохранитель 115 V-16 A - 5 шт.
8. Источник бесперебойного питания.
9. Дистанционная сигнализация.
10. Ёмкость, заполненная раствором «Alcolin» - до 10 шт.
11. Ёмкость, заполненная раствором Буэна - до 10 шт.
12. Ёмкость, заполненная раствором «ФАА» - до 10 шт.
13. Ёмкость, заполненная раствором «Формалин» - до 10 шт.
14. Ёмкость, заполненная раствором «5%-ый Формалин» - до 10 шт.
15. Ёмкость, заполненная раствором «2%-ый Уксусный Формалин» - до 10 шт.
16. Ёмкость, заполненная раствором «4%-ый Уксусный Формалин» - до 10 шт.
17. Ёмкость, заполненная раствором «5%-ый Уксусный Формалин» - до 10 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0002467

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1025

Лист 2

18. Ёмкость, заполненная раствором «8%-ый Уксусный Формалин» - до 10 шт.
19. Ёмкость, заполненная раствором «Устойчивый Формалин» - до 10 шт.
20. Ёмкость, заполненная раствором «Уксусный Буферный Формалин» - до 10 шт.
21. Ёмкость, заполненная раствором «MicroZinc» - до 10 шт.
22. Ёмкость, заполненная раствором «GreenFix» - до 10 шт.
23. Ёмкость, заполненная раствором «GreenFix Plus» - до 10 шт.
24. Ёмкость, заполненная раствором «Ottix» - до 10 шт.
25. Ёмкость, заполненная раствором «Ottix Plus» - до 10 шт.
26. Ёмкость, заполненная раствором «Ottix Shaper» - до 10 шт.
27. Ёмкость, заполненная раствором «Diawhite 50» - до 10 шт.
28. Ёмкость, заполненная раствором «Diawhite 70» - до 10 шт.
29. Ёмкость, заполненная раствором «Diawhite 95» - до 10 шт.
30. Ёмкость, заполненная раствором «Diawhite Absolute» - до 10 шт.
31. Ёмкость, заполненная раствором «Histoalcohol 50» - до 10 шт.
32. Ёмкость, заполненная раствором «Histoalcohol 70» - до 10 шт.
33. Ёмкость, заполненная раствором «Histoalcohol 95» - до 10 шт.
34. Ёмкость, заполненная раствором «Histoalcohol 99» - до 10 шт.
35. Ёмкость, заполненная раствором «Histowhite 50» - до 10 шт.
36. Ёмкость, заполненная раствором «Histowhite 70» - до 10 шт.
37. Ёмкость, заполненная раствором «Histowhite 95» - до 10 шт.
38. Ёмкость, заполненная раствором «Histowhite Absolute» - до 10 шт.
39. Ёмкость, заполненная раствором «Diawave» - до 10 шт.
40. Ёмкость, заполненная раствором «Microclearing» - до 10 шт.
41. Ёмкость, заполненная ксилолом - до 10 шт.
42. Ёмкость, заполненная водой - до 10 шт.
43. Пустая ёмкость со встроенной меткой радиочастотной идентификации - до 10 шт.
44. Гистологические кассеты - до 2000 шт.
45. Биопсийные кассеты - до 2000 шт.
46. Гистологические Мегакассеты - до 2000 шт.
47. Гистологические СуперМегакассеты - до 2000 шт.
48. Прокладки к биопсийным кассетам - до 2000 шт.
49. Парафин Diawax с температурой плавления 52-54°C, 12,5 кг - 1 уп.
50. Парафин Diawax с температурой плавления 56-58°C, 12,5 кг - 1 уп.
51. Парафин Diawax с температурой плавления 58-62°C, 6 кг - 6 уп.
52. Парафин Diawax с температурой плавления 56-58°C, 2 кг - 2 уп.

Z

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



Д.В. Пархоменко

0002468