



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2016 года № ФСЗ 2009/04546

На медицинское изделие

Установка для иммуногистохимического и иммуноцитологического
окрашивания препаратов Autostainer (варианты исполнения: 360, 480S, 720)
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Термо Шендон Лимитед", торговое наименование "Термо Фишер
Сайентифик", Соединенное Королевство,
Tudor Road, Manor Park, Runcorn, WA7 1TA Cheshire, United Kingdom

Производитель

"Термо Шендон Лимитед", торговое наименование "Термо Фишер
Сайентифик", Соединенное Королевство,
Tudor Road, Manor Park, Runcorn, WA7 1TA Cheshire, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-13686/59750 от 12.10.2016

Вид медицинского изделия 248710

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 № 11390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0025458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2016 года № ФСЗ 2009/04546

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для иммуногистохимического и иммуноцитологического
окрашивания препаратов Autostainer (варианты исполнения: 360, 480S, 720)
с принадлежностями:**

I. Состав установки Autostainer, вариант исполнения 360:

1. Рабочая станция.
2. Монитор.
3. Клавиатура.
4. Манипулятор типа "мышь".
5. Устройства для маркировки предметных стекол и пробирок с реагентами на 36 предметных стекол.
6. CD - диск с переводом руководства пользователя, инструкцией по безопасности
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Кабели соединительные.

II. Состав установки Autostainer, вариант исполнения 480S:

1. Рабочая станция.
2. Монитор.
3. Клавиатура.
4. Манипулятор типа "мышь".
5. Устройства для маркировки предметных стекол и пробирок с реагентами на 48 предметных стекол.
6. CD - диск с переводом руководства пользователя, инструкцией по безопасности.
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Кабели соединительные.

III. Состав установки Autostainer, вариант исполнения 720:

1. Рабочая станция.
2. Монитор.
3. Клавиатура.
4. Манипулятор типа "мышь".
5. Устройства для маркировки предметных стекол и пробирок с реагентами на 72 предметных стекла.
6. CD - диск с переводом руководства пользователя, инструкцией по безопасности.
7. Инструкция по эксплуатации.
8. Кабели соединительные.

IV. Принадлежности:

1. Лента клейкая для маркировки предметных стекол и пробирок с реагентами.

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

М.А. Мурашко

0027556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2016 года № ФСЗ 2009/04546

Лист 2

- 2.Набор этикеток (стартовый набор) - 5 упаковок.
- 3.Штативы для реагентов (Autostainer Reagent Racks).
- 4.Штативы для предметных стекол (Autostainer Slides Racks).
- 5.Пробирки для реагентов (Autostainer Vials).
- 6.Трубки дренажные (Autostainer Drain Tubes).
- 7.Емкости для буферов (Buffer containers).
- 8.Емкости для воды (Water Containers).
- 9.Емкости для отходов (Waste Containers).
- 10.Набор растворов для промывки (стартовый набор) - 50 штук.
- 11.Устройство для демаскировки антигена РТ модуль.
- 12.Реагенты для демаскировки (стартовый набор) - 50 штук.
- 13.Устройство для изготовления мультиблоков.
- 14.Стекла предметные (стартовый набор) - 5 упаковок.
- 15.Стекла покровные (стартовый набор) - 5 упаковок.
- 16.Коробка для стекол.
- 17.Красители (стартовый набор) - 50 штук.
- 18.Среда для заливки гистологических образцов (стартовый набор) - 50 штук.
- 19.Среда для заключения гистологических срезов (стартовый набор) - 50 штук.
- 20.Контейнеры пластиковые.
- 21.Источник бесперебойного питания.
- 22.Фильтр угольный.
- 23.Уровень (устройство для ровной установки прибора).
- 24.Принтер для печати схем расположения реактивов и предметных стекол.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027544