



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11619

На медицинское изделие

**Микротом санный Leica SM2010R с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany

Производитель

"Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия,

Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany

Место производства медицинского изделия

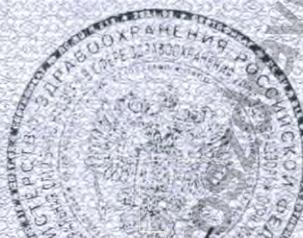
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-52235/76042 от 26.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 05 октября 2022 года № 9544

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0063883

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11619

Лист 1

На медицинское изделие

**Микротом санный Leica SM2010R с принадлежностями:**

1. Микротом санный Leica SM2010R (Leica SM2010 R - Sliding Microtome).

2. Стандартный комплект к прибору - 1 шт. (1 Tool set):

2.1. Лоток для отработанных срезов - 1 шт. (1 Section waste tray (assembled)).

2.2. Набор инструментов (1 Tool set) - 1 комплект в составе:

- ключ Аллена с ручкой, № 4,0 - 1 шт. (1 Allen key with handle, size 4,0),

- ключ Аллена, № 6,0 - 1 шт. (1 Allen key, size 6,0),

- гаечный ключ № 10,0 - 1 шт. (1 Fork wrench, Size 10,0),

- шестигранный ключ T25 - 1 шт. (1 Hexagon wrench T25),

- магнит - 1 шт. (1 Magnet replacement),

- пылезащитный чехол - 1 шт. (1 Dust cover),

- защитные перчатки - 1 пара (1 Pair of safety gloves, Size S).

II. Принадлежности:

1. Держатель для супер-мега кассет с адаптером для использования с системой быстрого крепления (Supermegacassette clamp w/adapter).

2. Универсальный держатель кассет с адаптером (Universal Cassette Clamp SM2010R).

3. Держатель HN40 с адаптером (HN40 clamp with adapter).

4. Стандартный держатель образцов с адаптером (Standard specimen clamp w/adapter).

5. Держатель ножа SN для сменных лезвий или многолезвийных ножей (Knife holder SN).

6. Держатель SE/LP для сменных лезвий низкого профиля (Blade holder SE/LP disposable blades).

7. Держатель SE/HP для сменных лезвий высокого профиля (Blade holder SE/HP disposable blades).

8. Прижимная пластина для лезвий низкого профиля (Pressure plate kit low profile, cpl.).

9. Прижимная пластина для лезвий высокого профиля (Pressure plate kit for high profile, cpl.).

10. Держатель лезвий EC 240 H, адаптер для лезвий высокого профиля в пластиковом футляре (High profile blade rail (twin)- set).

11. Держатель лезвий низкого профиля EC 240 L, адаптер для лезвий низкого профиля (Low profile blade rail (twin)- set).

12. Адаптер для лезвий низкого профиля с прижимной пластиной в пластиковом футляре (Low prof. blade rail (single-set)).

13. Пластиковый предохранитель для ножа (Knife guard, plastic).

14. Нож, длина 16 см, профиль С (для парафиновых и криосрезов) в пластиковом футляре (Knife 16 cm - profile c- steel).

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

Д.Ю. Павлюков

0108467

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2022 года № ФСЗ 2012/11619

Лист 2

15. Нож, длина 16 см, профиль D, в пластиковом футляре (Knife 16 cm - profile d - steel).  
16. Нож, длина 22 см, профиль C (для парафиновых и крио-срезов) (Knife 22 cm - profile c - steel).  
17. Сменные лезвия, тип 819, низкий профиль (LP disposable blades type 819 (1x50)).  
18. Сменные лезвия, тип 818, высокий профиль (HP disposable blades type 818 (1x50)).

Место производства:

1. Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany.  
2. Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Floor 1, 2, 3A, 4A, and 6, Building T20-1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, 201206 Shanghai, People's Republic of China.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108485