



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 июля 2021 года № ФСЗ 2012/12359

На медицинское изделие
Установка для обработки гистологических тканей STP 120 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шендон Диагностикс Лимитед (подразделение компании Эпредиа)",
Великобритания, Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of EpreDia), Tudor
Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, United Kingdom

Производитель
"Шендон Диагностикс Лимитед (подразделение компании Эпредиа)",
Великобритания, Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of EpreDia), Tudor
Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-42671/34643 от 08.07.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июля 2021 года № 6689
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июля 2021 года

№ ФСЗ 2012/12359

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для обработки гистологических тканей STP 120 с принадлежностями:

1. Контейнер для реагентов (не более 20 шт.).
2. Корзина для образцов (не более 5 шт.).
3. Держатель корзины для образцов (не более 5 шт.).
4. Противовес для корзины для образцов (не более 5 шт.).
5. Баня парафиновая (не более 5 шт.).
6. Набор для сервисного обслуживания.
7. Батарея аккумуляторная.
8. Блок вытяжки испарений.
9. Фильтр угольный (не более 5 шт.).
10. Кабели сетевые, соединительные (не более 5 шт.).
11. Формы заливочные (не более 50 уп.).
12. Кассеты гистологические (не более 50 уп.).
13. Крышки для кассет гистологических (не более 50 уп.).
14. Мешочки биопсийные (не более 50 уп.).
15. Прокладки биопсийные для кассет гистологических (не более 50 уп.).
16. Вкладки бумажные для кассет гистологических (не более 50 уп.).
17. Парафин (не более 10 уп.).
18. Средство для обработки образцов (не более 10 уп.).
19. Гистогель для хранения образцов (не более 10 уп.).

Место производства:

1. Shandon Diagnostics Limited (a subsidiary of Epredia), Tudor Road, Manor Park, Runcorn, Cheshire, WA7 1TA, United Kingdom.
2. Richard-Allan Scientific LLC (a subsidiary of Epredia), 4481 Campus Drive, Kalamazoo, Michigan 49008, USA.
3. Especialidades Medicas Myr, S.L., CL Lleida, 17-23. 43712 - Llorenç del Penedes (Tarragona), Spain.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0087540