



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13944

На медицинское изделие

Микротом ротационный для среза биологических тканей: микротом-автомат модели KD-3398, KD-3368AM, микротом-полуавтомат KD-3390, KD-3358 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЮНИТЕСС"
(ООО "ЮНИТЕСС"), Россия,**

127055, Москва, ул. Новослободская, д. 67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а

Производитель

**"Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., No. 899, Shifeng Road,
Qiubin Street, 321016 Jinhua, Zhejiang, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., No. 899, Shifeng Road,
Qiubin Street, 321016 Jinhua, Zhejiang, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-38931/97357 от 21.01.2021

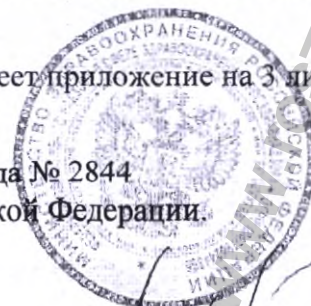
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2021 года № 2844
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0055998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13944

Лист 1

На медицинское изделие

Микротом ротационный для среза биологических тканей: микротом-автомат модели KD-3398, KD-3368AM, микротом-полуавтомат KD-3390, KD-3358 с принадлежностями:

I. Модель KD-3398, в составе:

1. Микротом KD-3398 - 1 шт.
2. Маховичок - 1 шт.
3. Лезвие микротома KD-808, одноразового использования, 50 шт./уп. - не более 5 уп.
4. Нож стальной KD-160 - 1 шт. (при необходимости).
5. Нож стальной KD-120 - 1 шт. (при необходимости).
6. Держатель лезвия микротома KD-E1 - 1 шт. (при необходимости).
7. Держатель ножа микротома KD-N1 - 1 шт. (при необходимости).
8. Держатель лезвия сменный KD-16A - 1 шт. (при необходимости).
9. Держатель лезвия сменный KD-16B - 1 шт. (при необходимости).
10. Зажим образцов кассетный универсальный K D -19г- 1 шт. (при необходимости).
11. Зажим образцов стандартный K D -18г- 1 шт. (при необходимости).
12. Поддон для отработанных образцов - 1 шт.
13. Ножная педаль - 1 шт. (при необходимости).
14. Дистанционная панель управления с кабелем подключения - 1 шт. (при необходимости).
17. Кабель питания - 1 шт.
18. Предохранитель - 1 шт.
19. Стекло предметное KD-25, 50 шт./уп. - не более 2 уп.
20. Стекло покровное KD-24, 50 шт./уп. - не более 2 уп.
21. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Модель KD-3368AM, в составе:

1. Микротом KD-3368AM - 1 шт.
2. Маховичок - 1 шт.
3. Лезвие микротома KD-808, одноразового использования, 50 шт./уп. - не более 5 уп.
4. Нож стальной KD-160 - 1 шт. (при необходимости).
5. Нож стальной KD-120 - 1 шт. (при необходимости).
6. Держатель лезвия микротома KD-E1 - 1 шт. (при необходимости).
7. Держатель ножа микротома KD-N1 - 1 шт. (при необходимости).
8. Держатель лезвия сменный KD-16A - 1 шт. (при необходимости).
9. Держатель лезвия сменный KD-16B - 1 шт. (при необходимости).
10. Зажим образцов кассетный универсальный KD-19 - 1 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0082290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13944

Лист 2

11. Зажим образцов стандартный KD-18 - 1 шт (при необходимости).
 12. Поддон для отработанных образцов - 1 шт.
 13. Кабель питания - 1 шт.
 14. Предохранитель - 1 шт.
 15. Стекло предметное KD-25, 50 шт./уп. - не более 2 уп.
 16. Стекло покрывное KD-24, 50 шт./уп. - не более 2 уп.
 17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Модель KD-3390, в составе:
1. Микротом KD-3390 - 1 шт.
 2. Маховичок - 1 шт.
 3. Лезвие микротомы KD-808, одноразового использования, 50 шт./уп. - не более 5 уп.
 4. Нож стальной KD-160 - 1 шт. (при необходимости).
 5. Нож стальной KD-120 - 1 шт. (при необходимости).
 6. Держатель лезвия микротомы ICD-E1 - 1 шт. (при необходимости).
 7. Держатель ножа микротомы KD-N1 - 1 шт. (при необходимости).
 8. Держатель лезвия сменный KD-16A - 1 шт. (при необходимости).
 9. Держатель лезвия сменный KD-16B - 1 шт. (при необходимости).
 10. Зажим образцов кассетный универсальный KD-19 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Зажим образцов стандартный KD-18 - 1 шт (при необходимости).
 12. Поддон для отработанных образцов - 1 шт.
 13. Кабель питания - 1 шт.
 14. Предохранитель - 1 шт.
 15. Стекло предметное KD-25, 50 шт./уп. - не более 2 уп.
 16. Стекло покрывное KD-24, 50 шт./уп. - не более 2 уп.
 17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Модель KD-3358, в составе:
1. Микротом KD-3358 - 1 шт.
 2. Маховичок - 1 шт.
 3. Лезвие микротомы KD-808, одноразового использования, 50 шт./уп. - не более 5 уп.
 4. Нож стальной KD-160 - 1 шт. (при необходимости).
 5. Нож стальной KD-120 - 1 шт. (при необходимости).
 6. Держатель лезвия микротомы KD-E1 - 1 шт. (при необходимости).
 7. Держатель ножа микротомы KD-N1 - 1 шт. (при необходимости).
 8. Держатель лезвия сменный KD-16A - 1 шт. (при необходимости).
 9. Держатель лезвия сменный KD-16B - 1 шт. (при необходимости).
 10. Зажим образцов кассетный универсальный KD-19 - 1 шт. (при необходимости).

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


А.В. Самойлова

0082291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13944

Лист 3

11. Зажим образцов стандартный KD-18 - 1 шт. (при необходимости).
12. Поддон для отработанных образцов - 1 шт.
13. Кабель питания - 1 шт.
14. Предохранитель - 1 шт.
15. Стекло предметное KD-25, 50 шт./уп. - не более 2 уп.
16. Стекло покровное KD-24, 50 шт./уп. - не более 2 уп.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол от пыли - 1 шт.
2. Сервисный набор, в составе:
 - ключ под внутренний шестигранник 6 мм - 1 шт.;
 - ключ под внутренний шестигранник 4 мм - 1 шт.;
 - ключ под внутренний шестигранник 2,5 мм - 1 шт.;
 - отвертка - 1 шт.;
 - флакон (50 мл) с маслом - 1 шт.;
 - кисточка с магнитом - 1 шт.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082292