



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июня 2019 года № ФСЗ 2011/10754

На медицинское изделие
Система гистологического окрашивания "Дако КаверСтейнер" (Dako CoverStainer) / "Дако КаверСтейнер Линк" (Dako CoverStainer Link)
с функцией заключения препарата под покрывное стекло

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Дако Денмарк А/С", Дания,
Dako Denmark A/S, Produktionsvej 42 2600, Glostrup, Denmark

Производитель
"Дако Денмарк А/С", Дания,
Dako Denmark A/S, Produktionsvej 42 2600, Glostrup, Denmark

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27141/26837 от 08.05.2019

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 07 июня 2019 года № 4182
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0039547

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2019 года № ФСЗ 2011/10754

Лист 1

На медицинское изделие

Система гистологического окрашивания "Дако КаверСтейнер" (Dako CoverStainer) / "Дако КаверСтейнер Линк" (Dako CoverStainer Link) с функцией заключения препарата под покровное стекло:

Система гистологического окрашивания с функцией роботизированного заключения препарата под покровное стекло Дако КаверСтейнер (Dako CoverStainer) / Дако КаверСтейнер Линк (Dako CoverStainer Link), основной модуль:

1. Держатель штативов для предметных стекол (Slide Rack Holder) - 3 шт.
2. Контейнер для реагентов (Reagent Bottles) - 20 шт.
3. Емкость для окрашивания (Dip Tanks) - 36 шт.
4. Штатив для предметных стекол (Slide Racks) - 50 шт.
5. Пластина распределительная (Distribution plates) - 10 шт.
6. Сетевой кабель с адаптером для локальной электросети 2 м (Power Cable with local plug 2m).
7. Инструкция пользователя краткая для запуска прибора (Quick Reference Guide).
8. Инструкция пользователя базовая на CD (Basic User Guide CD).
9. Инструкция пользователя расширенная (Advanced User Guide).
10. Источник бесперебойного питания UPS (Power Supply UPS).
11. Программное обеспечение на CD для получения электронных направлений, идентификации и верификации материала True Positive Identification (TP ID).

Набор принадлежностей в составе:

1. Трубки подвода воды с регулятором давления (Water Inlet Tubing w/pressure regulator) - 3 м.
2. Трубки слива отходов (Waste Drain Tubing) - 3 м.
3. Трубки вентиляции гибкие 100 мм 4" (100 mm 4" Flexible Ventilation Tubing) - 6 м.
4. Предохранители 6,3А 230V (6,3A 230V Fuses) - 2 шт.
5. Зажим для трубки слива воды (Clamps for Waste Drain Tubing) - 2 шт.
6. Зажим для трубки вентиляции (Clamps for Flexible Ventilation Tubing) - 2 шт.

Стартовый набор реагентов на 30000 окрашиваний в составе:

1. Дако Гематоксилин (Dako Hematoxylin) - 10 x 1 л.
2. Дако Эозин (Dako Eosin) - 10 x 1 л.
3. Дако Подсинивающий буфер (Dako Bluing Buffer) - 10 x 1 л.
4. Дако Стекло покровное 24 x 50 мм (Dako Cover Glass 24x50mm) - до 100 x 1000 шт.
5. Дако Среда для заключения (Dako Mounting Media) - 5 x 473 мл.
6. Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluene-Free Mounting Media) - 5 x 473 мл.

Место производства:

1. Dako North America, Inc, 6392 Via Real Carpinteria, CA 93013, USA.
2. Dako Denmark A/S, Produktionsvej 42 2600, Glostrup, Denmark.

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

Д.Ю. Павлюков