



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.10.2011 № ФСЗ 2011/10754

На медицинское изделие

Система гистологического окрашивания "Дако КаверСтейнер" (Dako CoverStainer) / "Дако КаверСтейнер Линк" (Dako CoverStainer Link) с функцией заключения препарата под покровное стекло (см. Приложение на 1 листе) I. 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) ? 3шт. 2. Контейнер для реагентов (Reagent Bottles) ? 20шт. 3. Емкость для окрашивания (Dip Tanks) ? 36 шт. 4. Штатив для предметных стекол (Slide Racks) ? 50 шт. 5. Пластина распределительная (Distribution plates) ? 10шт. 6. Сетевой кабель с адаптером для локальной электросети 2м (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) II. Набор принадлежностей в составе: 1. Трубки подвода воды с регулятором давления (Water Inlet Tubing w/pressure regulator)? 3м 2. Трубки слива отходов (Waste Drain Tubing) ? 3м 3. Трубки вентиляции гибкие 100мм 4" (100mm 4" Flexible Ventilation Tubing) ? 6м 4. Предохранители 6,3А 230V (6,3А 230V Fuses) ? 2шт. 5. Зажим для трубки слива воды (Clamps for Waste Drain Tubing) ? 2шт. 6. Зажим для трубки вентиляции (Clamps for Flexible Ventilation Tubing) ? 2шт. III. Стартовый набор реагентов на 30000 окрашиваний в составе: 1. Дако Гематоксилин (Dako Hematoxylin) ? 10 x 1л 2. Дако Эозин (Dako Eosin) ? 10 x 1л 3. Дако Подсинивающий буфер (Dako Bluing Buffer) ? 10 x 1л 4. Дако Стекло покровное 24x50мм (Dako Cover Glass 24x50mm) ? до 100 x 1000шт. 5. Дако Среда для заключения (Dako Mounting Media) ? 5 x 473мл 6. Дако Среда для заключения без толуола (Dako Toluene-Free Mounting Media) ? 5 x 473мл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ЗАО "АМТЕО М"

Производитель

Дако Денмарк А/С

Место производства медицинского изделия

Дако Денмарк А/С, Produktionsvej 42, DK-2600, Glostrup (печать)

Федеральному надзору в сфере здравоохранения

Ф.И.О. _____
Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/10754

_____ (подпись)

Вид медицинского изделия: —

1

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 4300

Приказом Росздравнадзора от 07.10.2011. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.