



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2019 № ФСЗ 2010/06294

На медицинское изделие

Роботизированная система гистологической, гистохимической и иммуногистохимической диагностики с функцией электронного архивирования Dako Link Solution

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "Эрба Рус"

Производитель

"Дако Денмарк А/С"

Место производства медицинского изделия

Дания, Дальнее зарубежье, Dako Denmark A/S, Produktionsvej 42, DK-2600, Glostrup, Denmark

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/06294

Вид медицинского изделия: 248600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 07.06.2019. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2019 № ФСЗ 2010/06294

Лист 2

На медицинское изделие

Роботизированная система гистологической, гистохимической и иммуногистохимической диагностики с функцией электронного архивирования Dako Link Solution

I. Станция маркировки материала в составе: 1. Принтер для маркировки гистологических кассет с помощью лазера Dako Link Cassette Printer - основной модуль. 2. Установка лазерная. 3. Монитор «touch screen» со встроенным считывателем штрих-кодов. 4. Ручной сканер для считывания штрих-кодов. 5. Принтер для печати этикеток. 6. Кассеты гистологические со специальным покрытием в обоймах (до 12 наборов по 30 шт.). 7. Система фильтрующая MG100S для кассетного принтера. 8. Фильтр предварительный MG100S (до 3 шт.). 9. Мешок для фильтра предварительного (до 3 шт.). 10. Трубка белая. 11. Лоток (до 12 шт.). 12. Кабель сетевой. 13. USB- кабель. 14. Кабель RS 323. 15. Инструкция пользователя для программного обеспечения. 16. Инструкция по установке. 17. Кабель сетевой компьютерный. 18. Кабель сетевой (евро). 19. Инструкция пользователя. 20. Кабель к сетевой карте. 21. Шланг. 22. Коннектор (угловой переходник) (до 12 шт.). 23. Программное обеспечение на CD для получения электронных направлений, идентификации и верификации материала True Positive Identification (TP ID). II. Станция гистологического окрашивания с функцией роботизированного заключения препарата под покровное стекло в составе: 1. Станция гистологического окрашивания с функцией роботизированного заключения препарата под покровное стекло Dako CoverStainer Link, основной модуль. 2. Набор аксессуаров: - колесики со стопорами, на которых стоит прибор - 8 шт. - адаптеры электрические для использования сетевых шнуров, принятых в различных странах - 3 шт. - запасные резиновые прокладки для герметизации соединений - 8 шт. - запасные хомуты для фиксации трубок - 5 шт. 3. Штативы для предметных стекол - 50 шт. 4. Контейнеры для реагентов - 40 шт. 5. Емкости для окрашивания - 36 шт. 6. Держатель штатива для предметных

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2019 № ФСЗ 2010/06294

Лист 3

стекло - 3 шт. 7. Набор кабелей сетевых (до 3 шт.). 8. Набор кабелей соединительных (до 3 шт.). 9. Рабочая станция (управляющий компьютер) -1 шт. Dell Inc. 10. Инструкция пользователя к компьютеру. 11. Программное обеспечение (драйвера) на дисках CD (5 шт.). 12. Клавиатура HP. 13. Манипулятор типа «Мышь». 14. Коврик для мыши. 15. Программное обеспечение на установочном диске для мыши (1 шт.). 16. Кабель сетевой к компьютеру. 17. Кабель соединительный. 18. Монитор 17 дюймовый HP L1710 со стойкой. 19. Кабель сетевой к монитору. 20. Программное обеспечение (драйвера) на установочном диске для монитора (1 шт.). 21. Инструкция пользователя к монитору (1 набор). 22. Принтер для печати отчетов HP (1 шт.). 23. Картридж черный к принтеру (1 шт.). 24. Картридж 3-х цветной (1 шт.). 25. Источник питания (1 шт.). 26. Кабель сетевой к принтеру (1 шт.). 27. Кабель USB к принтеру (1 шт.). 28. Программное обеспечение (драйвера) на установочном диске для монитора (2 шт.). 29. Инструкция пользователя к принтеру (1 набор). 30. Источник бесперебойного питания UPS (1 шт.). 31. Источник питания (1 шт.). 32. Программное обеспечение на CD для получения электронных направлений, идентификации и верификации материала True Positive Identification (TP ID). III. Станция гистохимического окрашивания в составе: 1. Система окраски гистохимических препаратов Artisan Link - основной модуль. 2. Инструкция пользователя. 3. Программное обеспечение на CD (3 шт.). 4. Кабель сетевой. 5. Кабель USB. 6. Кабель соединительный. 7. Ножки (5 шт.). 8. Кольца (2 набора по 2 шт.). 9. Рабочая станция (управляющий компьютер) - 1 шт. Dell Inc. 10. Инструкция пользователя к компьютеру. 11. Программное обеспечение (драйвера) на дисках CD (5 шт.). 12. Клавиатура HP. 13. Манипулятор типа «Мышь». 14. Коврик для мыши. 15. Программное обеспечение на установочном диске для мыши (1 шт.). 16. Кабель сетевой к компьютеру. 17. Кабель соединительный.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2019 № ФСЗ 2010/06294

Лист 4

18. Монитор 17 дюймовый HP L1710 со стойкой. 19. Кабель сетевой к монитору. 20. Программное обеспечение (драйвера) на установочном диске для монитора (1 шт.). 21. Инструкция пользователя к монитору (1 набор). 22. Принтер для печати отчетов HP (1 шт.). 23. Катридж черный к принтеру (1 шт.). 24. Катридж 3-х цветный (1 шт.). 25. Источник питания (1 шт.). 26. Кабель сетевой к принтеру (1 шт.). 27. Кабель USB к принтеру (1 шт.). 28. Программное обеспечение (драйвера) на установочном диске для монитора (2 шт.). 29. Инструкция пользователя к принтеру (1 набор). 30. Источник бесперебойного питания UPS (1 шт.). 31. Источник питания (1 шт.). 32. Емкость для промывки (6 шт.). 33. Емкость для вспомогательных реагентов (6 шт.). 34. Кабель распределительный (2 шт.). 35. Этикетки безопасности (1 набор). 36. Лоток (1 шт.). 37. Программное обеспечение на CD для получения электронных направлений, идентификации и верификации материала True Positive Identification (TP ID). IV. Станция иммуногистохимического окрашивания в составе: 1. Основной модуль AutostainerLink 48. ASLink 48. 2. Принтер для этикеток. Autostainer Link Label printer. 3. Принтер для печати отчетов, схем расположения реактивов и предметных стекол. Autostainer Link Report printer. 4. Ключ доступа к системе. Dako Link Security Key. 5. Рабочая станция (компьютер). Workstation. 6. Монитор. Autostainer Link monitor. 7. Считыватель штрих-кодов (сканер) ручной (5 шт.). Dako Link Hand Held scanner (5 pcs.). 8. Источник бесперебойного питания (220В). UPS for Autostainer Link Family (220V). 9. Плата расширения портов ввода/вывода Multiport Board. 10. Сервер для системы Dako Link Server Hardware. 11. Программное обеспечение для обмена данными в глобальной сети Autostainer Link LIS Connection. 12. Программное обеспечение для обмена данными в локальной сети (1 / 5 / 10 лицензий). LAN Seats (1 pcs. / 5 pcs. / 10 pcs.). 13. Компьютер с сенсорным экраном и сканером (5 шт.).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2019 № ФСЗ 2010/06294

Лист 5

TPID Touch Screen Computer with Scanner (5 pcs.). 14. Система маркировки кассет. Cassette Printer. 15. Источник бесперебойного питания для компьютера с сенсорным экраном и сканером (5 шт.). Power Supply for TPID Touch Screen Computer with Scanner (5pcs.). 16. Программное обеспечение для сервера системы Dako Link Server Software CD. 17. Штатив для реагентов для Автостейнера (2 шт.). Autostainer Reagents racks (2 pcs.). 18. Емкости для реагентов 12,5мл для самостоятельного заполнения пользователем (опционально до 10 упаковок по 25 шт.). Autostainer User Fillable 12,5 mL bottles (optional up to 10x25 pcs.). 19. Набор трубок дренажных для Автостейнера. Autostainer Drain Tube kit (5 шт.). 20. Емкость для буфера (1 шт.). Carboy - Buffer container (1 pc.). 21. Емкость для деионизированной воды (1шт.). Carboy - Deionized Water Container (1 pc.). 22. Емкости для отходов (2 шт.). Carboy - Waste Containers (2 pcs.). 23. Инструкция по эксплуатации (1 шт.). User guide (1 pc.). 24. Клавиатура (1 шт.). Keyboard (1 pc.). 25. Манипулятор типа «Мышь» (1 шт.) с коврикком (1 шт.) Mouse (1 pc) and Mouse pad (1 pc.). 26. Кабели соединительные. Connection Cables (8 шт.). 27. Плата контроля перемещения. Motion control Board. 28. Этикетки самоклеящиеся для 4 емкостей. Lables for the 4 carboy's (один набор рассчитан на 3000 маркировок, в комплект может входить до 5 комплектов). 29. Программное обеспечение для калибровки. Calibration CD. 30. Набор емкостей для реагентов для калибровки при монтаже. Set of calibration bottles used on installation: - 5 мл (упаковка 25 шт.) - 5 упаковок. - 12 мл (упаковка 25 шт.) - 5 упаковок. - 25 мл (упаковка 25 шт.) - 5 упаковок. - 50 мл (упаковка 25 шт.) - 5 упаковок. 31. Набор для удаления ДАБ. DAB away kit (три емкости с растворами для удаления диаминобензидина: раствор DAB AWAY 1 (500 мл), раствор DAB AWAY 2 (500 мл), деколоринизатор (удалятель цвета) (250 мл)). 32. Сетевой шнур. Mains cable. 33. Штатив для стекол

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2019 № ФСЗ 2010/06294

Лист 6

(4 шт.). Autostainer Link slide Rack (4 pcs.). 34. Модуль предварительной подготовки для депарафинизации и восстановления антигена (опционально до 3 шт.). PT Link (220V). (optional up to 3 instruments). 35. Считыватель штрих-кодов ручной (5 шт.). Dako Link Hand Held scanner (5 pcs.). 36. Емкость для буфера модуля предварительной подготовки PT Link Tank (6 шт.). 37. Станция промывки модуля предварительной подготовки PT Link Rinse Station (3 шт.). 38. Крышка емкости для буфера модуля предварительной подготовки PT Link Tank Cover (6 шт.). 39. Штатив для стекол, совместимый с Автостейнером (4шт. к каждому модулю предварительной подготовки). Autostainer Link slide Rack (x4 for each PT Link). 40. Манипулятор типа «Мышь» (1 шт.) с ковриком (1 шт.). Mouse (1 pc.) and Mouse pad (1 pc.). 41. Набор для маркировки предметных стекол (лента клейкая, картридж для принтера, очищающий карандаш) (опционально до 10 наборов для 30000 этикеток). Autostainer Link Label Kit (optional up to 10 kits for 30000 labels). 42. Гибридайзер для предварительной обработки предметных стекол (денатурации и гибридизации in situ). Hybridizer for slide pretreatment (denaturation and hybridization in situ). 43. Программное обеспечение на CD для получения электронных направлений, идентификации и верификации материала True Positive Identification (TP ID). V. Система автоматическая роботизированная для сканирования и анализа изображения в составе: 1. Система автоматическая для сканирования и анализа изображения ACIS III Link - основной модуль. 2. Монитор 24 дюймовый HP со стойкой (1 шт.). 3. Кабель сетевой к монитору. 4. Программное обеспечение (драйвера) на установочном диске для монитора (1 шт.). 5. Инструкция пользователя к монитору (1 набор). 6. Кабель сетевой к монитору (1 шт.). 7. Кабель монитора соединительный (2 шт.). 8. Кабель USB монитора (1 шт.). 9. Рабочая станция (управляющий компьютер) Dell Inc. (1 шт.). 10. Программное обеспечение (драйвера) на дисках

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.06.2019 № ФСЗ 2010/06294

Лист 7

(5 шт.). 11. Программное обеспечение на установочном диске (1 шт.). 12. Пластиковая компьютерная панель (1 шт.). 13. Каркас - рамка для фиксации компьютера (1 шт.). 14. Кабель компьютера соединительный (1 шт.). 15. Кабель USB (2 шт.). 16. Кабель сетевой (3 шт.). 17. Кабель телефонный соединительный (2 шт.). 18. Клавиатура Dell (1 шт.). 19. Манипулятор типа «Мышь» (1 шт.). 20. Коврик для мыши. 21. Программное обеспечение на установочном диске для мыши (1 шт.). 22. Принтер HP для печати отчетов (1 шт.). 23. Картридж черный (1 шт.). 24. Картридж 3-х цветный (1 шт.). 25. Источник питания (1 шт.). 26. Кабель сетевой (1 шт.). 27. Кабель USB (1 шт.). 28. Программное обеспечение (драйвера) для принтера на дисках CD (2 шт.). 29. Инструкция пользователя (1 наб.). 30. Принтер для печати этикеток Zebra (1 шт.). 31. Кабель USB (1 шт.). 32. Источник питания (1 шт.). 33. Кабель сетевой (2 шт.). 34. Чистящий карандаш для очистки фотоэлементов (до 2 шт.). 35. Рулоны с самоклеющимися этикетками (до 10 шт.). 36. Картридж контрастный с фольгой (лента для печати) (до 2 шт.). 37. Барабан картонный для картриджа контрастного с фольгой (ленты для печати) (1 шт.). 38. Картридж (2 шт.). 39. Инструкция пользователя (1 наб.) с CD (1 шт.). 40. Штатив с калибровочными фильтрами (1 шт.). 41. Камера специализированная цифровая JAI (1 шт.). 42. Объективы для светового микроскопа (5 шт.). 43. Инструкция пользователя (1 шт.). 44. Кабель соединительный (3 шт.). 45. Источник бесперебойного питания UPS (1 шт.) с кабелями сетевыми (3 шт.). 46. Штатив для предметных стекол (1 наб. x 50 шт.) 47. Программное обеспечение на CD для получения электронных направлений, идентификации и верификации материала True Positive Identification (TP ID).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_