



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 апреля 2021 года № ФСЗ 2009/04611

На медицинское изделие
Аппарат для иммуногистохимии "Бонд-макс" (Bond-maX) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Лейка Биосистемс Мельбурн Пти Лтд.", Австралия,
Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd., 495 Blackburn Road, Mount Waverley,
Victoria, 3149, Australia**

Производитель
**"Лейка Биосистемс Мельбурн Пти Лтд.", Австралия,
Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd., 495 Blackburn Road, Mount Waverley,
Victoria, 3149, Australia**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40183/18065 от 23.03.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2021 года № 2887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0056842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2021 года № ФСЗ 2009/04611

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для иммуногистохимии "Бонд-макс" (Bond-maX) с принадлежностями:

1. Модуль Bond-maX для иммуногистохимического окрашивания и "in situ" гибридизации (Bond-maX Processing Module: Bond - maX Immunohistochemistry system, Bond - maX Processing Module Accessory Kit (Ethernet Cable, Slide Tray, Reagent tray, DAB Mixing Vial).
 2. Bond станция управляющая на базе компьютера (Bond System Control Kit: PC, System Software, USB Keyboard, USB Mouse, LCD Monitor, Ethernet Cable, Ethernet Hub, Slide Label Printer, Handheld Barcode Reader, Power Cables).
- Принадлежности:
1. Канистры для реагентов, 1 л (Bond Bulk Reagent container, 1l).
 2. Канистры для реагентов, 2 л (Bond Bulk Reagent container, 2l).
 3. Канистра для спирта и раствора для депарафинизации, 2 л (Bond Dewax/Alcohol container, 2l).
 4. Внутренняя канистра для отработанного раствора, 2 л (Bond Hazardous waste container, 2l).
 5. Внешняя канистра для отработанного раствора, 9 л (Bond External waste container, 9l).
 6. Контейнер для крупногабаритного мусора, 4 л (Bond Bulk Waste container, 4l).
 7. Bond контейнер открытый, 7 мл (Bond Open containers, 7 ml).
 8. Bond контейнер открытый, 30 мл (Bond Open containers, 30 ml).
 9. Держатели для контейнеров с реагентами (Bond reagent Tray).
 10. Держатели для стекол (Bond Slide Tray).
 11. Держатель для подготовки стекол (Bond Slide Preparation Tray).
 12. Модуль для хранения контейнеров с реагентами (Bond™ Reagent Container Storage Unit).
 13. Bond станции для перемешивания (Bond Mixing Stations).
 14. Предметные стекла "Плюс" - 20 уп. x 72 шт. (Leica Microsystems Plus Slides - 20x72 Pack).
 15. Bond Устройства, покрывающие стекла (Bond Universal Covertiles).
 16. Bond Универсальные этикетки для стекол (Bond Universal Slide Labels).
 17. Bond Покрытия для этикеток для стекол (Bond™ Slide Label Covers).
 18. Bond Лента для принтера (Bond Slide Labeler-Printing Ribbon).
 19. Bond Очищающий карандаш (Bond Slide Labeler-Cleaning Pen).
 20. Bond Набор для титрования (Bond Titration Kit).
 21. Bond Набор для ремонта (Bond Maintenance Kit).

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

Д.Ю. Павлюков

0082618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2021 года № ФСЗ 2009/04611

Лист 2

22. Bond Внутренние вставки для контейнеров для титрования (Bond Titration Container Inserts).
23. Bond Модуль для хранения держателей для реагентов (Bond Reagent Tray Storage Unit).
24. Bond Устройство для распределения проб (Bond Syringe).
25. Bond Устройство для забора проб (Bond Aspirating Probe).

Место производства:

1. Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd., 495 Blackburn Road, Mt Waverley, Victoria, 3149, Australia.
2. Viant Medical SUZHOU EPZ Co., Ltd., Bldg D, Integrated Free Trade Zone, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215021, China.
3. GA International Inc. - LABTAG, 3208 Avenue Jacques Bureau, Laval, H7P 0A9, Canada.
4. Forme Technologies Pty Ltd., 11 Frankston Gardens Drive, Carrum Downs, VIC 3201, Australia.
5. Leica Biosystems Newcastle Ltd, Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, Tyne and Wear, NE12 8EW, UK.
6. DIBA Industries, Inc., 4 Precision Road, Danbury, Connecticut 06810, USA.
7. Leica Biosystems Richmond, Inc., 5205 Route 12, P.O. Box 528, Richmond, Illinois 60071, USA.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082968