



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/17030

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

**Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Japan**

Производитель

"Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония,

**Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Japan**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45501/71131 от 22.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.70.22.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2022 года № 3427
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066809

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/17030

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический ORBEYE OME-V200, в составе:

1. Хирургический микроскоп ORBEYE OME-V200 - 1 шт.
2. 4К-комбинированный кабель 10 м MAJ-2309 (при необходимости), в составе:
 - 2.1. 4К-комбинированный кабель 10 м MAJ-2309 - не более 2 шт.
 - 2.2. Листок с информацией о доступе - 1 шт.
3. Хирургическая лупа - 1 шт.,
4. Футляр для хирургической лупы - 1 шт.,
5. Пылезащитный чехол - 1 шт.,
6. Насос - 1 шт.;
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Краткое справочное руководство - 1 шт.
9. Инструкции по распаковке - 1 шт.
10. Светодиодная лампа ORBEYE OME-L200 - 1 шт, (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Светодиодный источник света OME-L200 - 1 шт.
 - 10.2. Крышка кабельного канала - 1 шт.
 - 10.3. Зажимные винты (M4 x 10 мм) - 4 шт.
 - 10.4. Фиксирующие винты (M5 x 8 мм) - 2 шт.
 - 10.5. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм, осевая длина 160 мм) - 1 шт.
 - 10.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 10.7. Краткое справочное руководство - 1 шт.
11. Педальный переключатель MAJ-2301 - 1 шт, (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Ножной переключатель MAJ-2301 - 1 шт.
 - 11.2. Беспроводное устройство - 1 шт.
 - 11.3. Подвеска для ножного переключателя - 1 шт.
 - 11.4. Кабель ножного переключателя - 1 шт.
 - 11.5. Наклейки сопряжения (№ 1 - 10) - 10 шт.
 - 11.6. Фиксирующие винты (M4 x 5 мм) - 4 шт.
 - 11.7. Фиксирующие винты (M4 x 12 мм) - 2 шт.
 - 11.8. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт.
 - 11.9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Устройство автофокусировки MAJ-2303 - 1 шт, (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Устройство автофокусировки MAJ-2303 - 1 шт.
 - 12.2. Эмблема автофокуса - 1 шт.
 - 12.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт.
 - 12.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0102223

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/17030

Лист 2

13. Инфракрасный модуль визуализации MAJ-2304 -1 шт., (при необходимости), в составе:
- 13.1. Устройство инфракрасной визуализации MAJ-2304 - 1 шт.
 - 13.2. Эмблема IR - 1 шт.
 - 13.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт.
 - 13.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт.
14. Модуль визуализации в излучении синего света MAJ-2305 -1 шт. (при необходимости), в составе:
- 14.1. Устройство визуализации в синем свете MAJ-2305 - 1 шт.
 - 14.2. Эмблема BL - 1 шт.
 - 14.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт.
 - 14.4. Листок с информацией о доступе - 1 шт.
15. Узкополосный модуль визуализации MAJ-2306 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 15.1. Устройство узкоспектральной визуализации MAJ-2306 - 1 шт.
 - 15.2. Эмблема NBI - 1 шт.
 - 15.3. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 3 мм) - 1 шт.
 - 15.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Фильтрующий блок инфракрасного излучения MAJ-2307 - 1шт, (при необходимости), в составе:
- 16.1. Инфракрасный фильтр MAJ-2307 - 1 шт.
 - 16.2. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 1,5 мм) - 1 шт.
 - 16.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Фильтрующий блок инфракрасного излучения и излучения синего света MAJ-2308 - 1шт, (при необходимости), в составе:
- 17.1. Блок инфракрасного фильтра и фильтра синего света MAJ-2308 -1 шт.
 - 17.2. Шестигранная отвертка (с размером под ключ 1,5 мм) -1 шт.
 - 17.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Кабель дистанционного управления рекордером ЗР MAJ-2310 - 1 шт, (при необходимости), в составе:
- 18.1. Кабель дистанционного управления рекордером ЗР MAJ-2310 - 1 шт.
 - 18.2. Листок с информацией о доступе -1 шт.
19. Сетевой кабель RU 4,5 м MAJ-2389 - 1 шт. (при необходимости).
20. Защитный чехол для микроскопа OME-V2-D - 1 шт. (при необходимости).
- Место производства:

1. Olympus Medical Systems Corp., Hinode Plant, 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun,
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0102224



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2022 года № РЗН 2022/17030

Лист 3

Tokyo 190-0182, Japan.

2. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic.

3. Shirakawa Olympus Co., Ltd., 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japan.

4. Microtek Medical, Inc., 602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102225