



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

На медицинское изделие

Микроскоп для лабораторных исследований Axiolab 5 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.", Китай,

**Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., Modern Industrial Square 3-B, No. 333 XingPu Road
SIP, 215126 Suzhou, China**

Производитель

"Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.", Китай,

**Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., Modern Industrial Square 3-B, No. 333 XingPu Road
SIP, 215126 Suzhou, China**

Место производства медицинского изделия

**Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., Modern Industrial Square 3-B, No. 333 XingPu Road
SIP, 215126 Suzhou, China**

Номер регистрационного досье № РД-45108/75758 от 29.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 372
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0060787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп для лабораторных исследований Axiolab 5 с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Микроскоп для лабораторных исследований Axiolab 5 со штативом для проходящего света (управление предметным столиком справа), в составе:
 - 1.1. Штатив для проходящего света (управление предметным столиком справа).
 - 1.2. Осветитель светодиодный проходящего света 10 Вт.
 - 1.3. Турель для крепления пяти объективов.
 - 1.4. Держатель конденсора (не более 2 шт.).
 - 1.5. Держатель столика.
 - 1.6. Столик предметный с управлением с правой стороны. (не более 2 шт.).
 - 1.7. Препаратодержатель (не более 4 шт.).
 - 1.8. Окуляр (не более 10 шт., по требованию).
 - 1.9. Наглазник для окуляра (не более 10 шт., по требованию).
 - 1.10. Объектив (не более 12 шт., по требованию).
 - 1.11. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 5 шт., по требованию).
 - 1.12. Эксплуатационная документация.
2. Микроскоп для лабораторных исследований Axiolab 5 со штативом для проходящего света (управление предметным столиком слева), в составе:
 - 2.1. Штатив для проходящего света (управление предметным столиком слева).
 - 2.2. Осветитель светодиодный проходящего света 10 Вт.
 - 2.3. Турель для крепления пяти объективов.
 - 2.4. Держатель конденсора (не более 2 шт.).
 - 2.5. Держатель столика.
 - 2.6. Столик предметный с управлением с левой стороны. (не более 2 шт.).
 - 2.7. Препаратодержатель (не более 4 шт.).
 - 2.8. Окуляр (не более 10 шт., по требованию).
 - 2.9. Наглазник для окуляра (не более 10 шт., по требованию).
 - 2.10. Объектив (не более 12 шт., по требованию).
 - 2.11. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 5 шт., по требованию).
 - 2.12. Эксплуатационная документация.
3. Микроскоп для лабораторных исследований Axiolab 5 со штативом для проходящего света и флуоресценции в отраженном свете (управление предметным столиком справа), в составе:

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



А.В. Самойлова

0095707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

Лист 2

- 3.1. Штатив для проходящего света и флуоресценции в отраженном свете (управление предметным столиком справа).
- 3.2. Осветитель светодиодный проходящего света 10 Вт.
- 3.3. Турель для крепления пяти объективов.
- 3.4. Турель для рефлекторных модулей.
- 3.5. Держатель конденсора (не более 2 шт.).
- 3.6. Держатель столика.
- 3.7. Столик предметный, с управлением с правой стороны. (не более 2 шт.).
- 3.8. Препаратодержатель (не более 4 шт.).
- 3.9. Окуляр (не более 10 шт., по требованию).
- 3.10. Наглазник для окуляра (не более 10 шт., по требованию).
- 3.11. Объектив (не более 12 шт., по требованию).
- 3.12 Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 5 шт., по требованию).
- 3.13. Эксплуатационная документация.
4. Микроскоп для лабораторных исследований Axiolab 5 со штативом для проходящего света и флуоресценции в отраженном свете (управление предметным столиком слева), в составе:
- 4.1. Штатив для проходящего света и флуоресценции в отраженном свете (управление предметным столиком слева).
- 4.2. Осветитель светодиодный проходящего света 10 Вт.
- 4.3. Турель для крепления пяти объективов.
- 4.4. Турель для рефлекторных модулей.
- 4.5. Держатель конденсора (не более 2 шт.).
- 4.6. Держатель столика.
- 4.7. Столик предметный, с управлением с левой стороны. (не более 2 шт.).
- 4.8. Препаратодержатель (не более 4 шт.).
- 4.9. Окуляр (не более 10 шт., по требованию).
- 4.10. Наглазник для окуляра (не более 10 шт., по требованию).
- 4.11. Объектив (не более 12 шт., по требованию).
- 4.12 Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 5 шт., по требованию).
- 4.13. Эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

1. Адаптер для камеры цифровой (не более 3 шт.), варианты исполнения:

1.1 Адаптер для камеры цифровой 60N-C 2/3" 0.5x

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



А.В. Самойлова

0095708

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

Лист 3

- 1.2 Адаптер для камеры цифровой 60N-C 2/3" 0.63х.
 - 1.3 Адаптер для камеры цифровой 60N-C 1" 1.0х.
 2. Слайдер анализатор (не более 4 шт.), варианты исполнения:
 - 2.1. Слайдер анализатор фиксированный для проходящего света, 6х20.
 - 2.2. Слайдер анализатор D фиксированный с лямбда пластиной, 6х20.
 3. Вставка светоделительная.
 4. Турель съемная для конденсора (не более 2 шт.).
 5. Держатель темнопольного конденсора (не более 2 шт.).
 6. Держатель светофильтра (не более 6 шт.), варианты исполнения:
 - 6.1. Держатель светофильтра.
 - 6.2. Держатель светофильтра трехпозиционный d=32.
 7. Диоптр вспомогательный (не более 2 шт.), варианты исполнения:
 - 7.1. Диоптр пинхол.
 - 7.2. Юстировочное приспособление.
 8. Защитный экран (не более 2 шт.).
 9. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
 10. Камера цифровая (не более 3 шт.), варианты исполнения:
 - 10.1. Камера цифровая Axiosam ERc 5S.
 - 10.2. Камера цифровая Axiosam 105 color.
 - 10.3. Камера цифровая Axiosam 202 mono.
 - 10.4. Камера цифровая Axiosam 208 color.
 - 10.5. Камера цифровая Axiosam 305 color.
 - 10.6. Камера цифровая Axiosam 503 color.
 - 10.7. Камера цифровая Axiosam 503 mono.
 - 10.8. Камера цифровая Axiosam 506 color.
 - 10.9. Камера цифровая Axiosam 506 mono.
 - 10.10. Камера цифровая Axiosam 702 mono.
 - 10.11. Камера цифровая Axiosam 512 color.
 - 10.12. Камера цифровая Axiosam 512 mono.
 - 10.13. Камерацифровая Axiosam 705 color.
 - 10.14. Камера цифровая Axiosam 705 mono.
 - 10.15. Камера цифровая Axiosam 712 color.
 - 10.16. Камера цифровая Axiosam 712 mono.
 11. Комплект принадлежностей к камере цифровой специальной (не более 2 шт.), варианты исполнения:
 - 11.1. Комплект тип 1, в составе: блок питания камеры с кабелем, кабель соединительный,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0095709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

Лист 4

карта памяти, картридер, пульт дистанционного управления, комплект из четырех адаптеров.

11.2. Комплект тип 2, в составе: соединительный кабель для подключения/питания, адаптер питания USB C-A, Flash-карта USB-C/A на 32/64 Гб, USB-хаб.

12. USB-ключ для WiFi для камеры цифровой специальной (не более 2 шт.).

13. Клавиатура специальная (не более 2 шт.).

14. Инструмент сервисный (не более 10 шт.).

15. Конденсор (не более 2 шт.), варианты исполнения:

15.1. Конденсор ахроматический-апланатический 0.9 Н.

15.2. Конденсор 0.9/1.25 Н.

15.3. Конденсор ахроматический-апланатический 0.9 Н D Ph DIC.

15.4. Ультра конденсор 1.2/1.4 (0.75-1.0).

15.5. Конденсор темнопольный 0.8/0.95 (0.6-0.75).

16. Лампа (не более 4 шт.), варианты исполнения:

16.1. Лампа галогеновая 12V 35W.

16.2. Светодиодный осветитель проходящего света 10 Вт.

17. Микрометр (не более 3 шт.), варианты исполнения:

17.1. Стрелка-указатель окулярная, d=26 мм.

17.2. Микрометр с перекрестьем окулярный 14:140, d=26мм.

17.3. Сетка с перекрестьем окулярная, d=26 мм.

17.4. Микрометр с перекрестьем окулярный 10:100, d=26 мм.

17.5. Микрометр сетка окулярный 12,5x12,5/5;10 d=26 мм.

17.6. Сетка окулярная МС 2.5x/ d=26 мм.

17.7. Микрометр окулярный 10:100, d=21 мм.

17.8. Микрометр с перекрестьем окулярный 10:100, d=21 мм.

17.9. Объект-микрометр для проходящего света.

18. Монитор специальный (не более 2 шт.).

19. Модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров (не более 12 шт.).

20. Мышь специальная (не более 2 шт.).

21. Насадка-адаптер на объектив (не более 12 шт.).

22. Модуль светодиодный (не более 6 шт.), варианты исполнения:

22.1. Светодиодный модуль 365 нм.

22.2. Светодиодный модуль 385 нм.

22.3. Светодиодный модуль 445 нм.

22.4. Светодиодный модуль 470 нм.

22.5. Светодиодный модуль 505 нм.

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



А.В. Самойлова

0095705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

Лист 5

- 22.6. Светодиодный модуль 565 нм.
- 22.7. Светодиодный модуль 590 нм.
- 22.8. Светодиодный модуль 625 нм.
- 23. Отвертка сервисная SW 1,5 (не более 2 шт.).
- 24. Отвертка сервисная SW 2,0 (не более 2 шт.).
- 25. Отвертка сервисная SW 2,5 (не более 2 шт.).
- 26. Отвертка сервисная SW 3,0 (не более 2 шт.).
- 27. Отвертка сервисная SW 5,0 (не более 2 шт.).
- 28. Плита опорная.
- 29. Поляризатор (не более 4 шт.), варианты исполнения:
 - 29.1. Поляризатор D, фиксированный, для модуляторного диска.
 - 29.2. Поляризационный фильтр 32 мм.
 - 29.3. Поляризатор D, фиксированный.
 - 29.4. Поляризатор D, 90° вращаемый.
 - 29.5. Поляризатор D, 90° вращаемый, с держателем цветных фильтров.
 - 29.6. Поляризатор с лямбда-пластиной вращаемой.
- 30. Ручка фокусировки (не более 3 шт.).
- 31. Пластина промежуточная для тубусов.
- 32. Салфетки для чистки оптики, 300 шт./уп. (не более 5 уп.).
- 33. Система малого увеличения для конденсора.
- 34. Слайдер для светоделительных вставок, варианты исполнения:
 - 34.1. Слайдер с зеркалом для 100% перевода светового потока для двойного адаптера.
 - 34.2. Слайдер с делителем луча для двойного адаптера.
- 35. Смесь иммерсионная (не более 4 шт.).
 - 35.1. Смесь иммерсионная 518 N, 20 мл.
 - 35.2. Смесь иммерсионная 518 N, 100 мл.
 - 35.3. Смесь иммерсионная 518 N, 500 мл.
 - 35.4. Смесь иммерсионная 518 F, 20 мл.
 - 35.5. Смесь иммерсионная 518 F, 100 мл.
 - 35.6. Смесь иммерсионная 518 F, 500 мл.
 - 35.7. Смесь иммерсионная W 2010, 20мл.
 - 35.8. Смесь иммерсионная G, 20 мл.
- 36. Тубус бинокулярный (не более 3 шт.).
 - 36.1. Тубус бинокулярный 30°/23.
 - 36.2. Тубус бинокулярный 20°/23.
 - 36.3. Фототубус бинокулярный 30°/23 (50:50).

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



А.В. Самойлова

0095706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

Лист 6

- 36.4. Фототубус бинокулярный 30°/23 (100:0/0:100).
36.5. Фототубус бинокулярный 20°/23 (100:0/0:100).
36.6. Фототубус бинокулярный 20°/23 Pol (100:0/0:100).
36.7. Фототубус бинокулярный эргономический 5-30°/23 (100:0/0:100), прямое изображение.
36.8. Фототубус бинокулярный эргономический 15°/23 (50:50), прямое изображение.
36.9. Фототубус бинокулярный эргономический 20°/23 (100:0/0:100).
36.10. Фототубус бинокулярный эргономический 20°/23 MAT (100:0/0:100), прямое изображение.
36.11. Тубус бинокулярный эргономический 5-30°/23, прямое изображение.
37. Турель для рефлекторных модулей.
38. Набор светофильтров (не более 12 шт.), варианты исполнения:
38.1. Набор светофильтров 00, в составе фильтры с диапазонами: 530-585 нм, 600 нм, 615 нм.
38.2. Набор светофильтров 01, в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 380-430 нм, 465-515 нм, 445 нм.
38.3. Набор светофильтров 02, в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 420-480 нм, 500-550 нм, 490 нм.
38.4. Набор светофильтров 09, в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 450-490 нм, 510 нм, 515 нм.
38.5. Набор светофильтров 10 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 450-490 нм, 510 нм, 515-565 нм.
38.6. Набор светофильтров 14 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 580 нм, 510-560 нм, 590 нм.
38.7. Набор светофильтров 15 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 540-552 нм, 580 нм, 590 нм.
38.8. Набор светофильтров 20 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 540-552 нм, 560 нм, 575-640 нм.
38.9. Набор светофильтров 31 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 550-580 нм, 585 нм, 590-560 нм.
38.10. Набор светофильтров 38 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 450-490 нм, 495 нм, 500-550 нм.
38.11. Набор светофильтров 38 HE в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами EX BP 450-490 нм, BS FT 495, EM BP 500-550 нм.
38.12. Набор светофильтров 43 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 545 ± 12,5 нм, 570 нм, 605 ± 35 нм.

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

А.В. Самойлова

0095703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

Лист 7

- 38.13. Набор светофильтров 43 НЕ в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами $550 \pm 12,5$ нм, 570, 605 ± 35 нм.
- 38.14. Набор светофильтров 44 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 455-495 нм, 500 нм, 505-555 нм.
- 38.15. Набор светофильтров 45 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами в составе 560 ± 20 нм, 585 нм, $630 \pm 37,5$ нм.
- 38.16. Набор светофильтров 46 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 500 ± 10 нм, 515 нм, 535 ± 15 нм.
- 38.17. Набор светофильтров 46 НЕ в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами EX BP 500 ± 10 нм, BS FT 515 нм, EM BP 535 ± 15 нм.
- 38.18. Набор светофильтров 47 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 436 ± 10 нм, 455 нм, 480 ± 20 нм.
- 38.19. Набор светофильтров 47 НЕ в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами EX BP $436 \pm 12,5$ нм, BS FT 455, EM BP 480 ± 20 нм.
- 38.20. Набор светофильтров 49 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 365 нм, 395 нм, 445 ± 25 нм.
- 38.21. Набор светофильтров 50 в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 640 ± 15 нм, 660 нм, 690 ± 25 нм.
- 38.22. Набор светофильтров 63 НЕ в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами $572 \pm 12,5$ нм, 495 нм, 629 ± 31 нм.
- 38.23. Набор светофильтров 64 НЕ в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами $587 \pm 12,5$ нм, 605 нм, 647 ± 35 нм.
- 38.24. Набор светофильтров 65 НЕ в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 475 ± 15 нм, 495, EM BP 550 ± 50 нм.
- 38.25. Набор светофильтров 70 НЕ в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 430 ± 30 нм, 500 нм, 550.
- 38.26. Набор светофильтров 90 НЕ четырехполосных в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами $385/30 + 469/38 + 555/30 + 631/33$ нм; $405+493+575+653$ нм, $425 \pm 15 + 514 \pm 15 + 592 \pm 12,5 + 709 \pm 50$ нм.
- 38.27. Набор светофильтров 90 НЕ LED четырехполосных в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами $405 + 493 + 575 + 653$ нм, $425 \pm 15 + 514 \pm 15 + 592 \pm 15 + 709 \pm 50$ нм.
- 38.28. Набор светофильтров 96 НЕ в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 390 ± 20 нм, 420 нм, 450 ± 20 нм.
- 38.29. Набор светофильтров 56 НЕ LED двухполосный в составе: фильтры с диапазонами $490 + 575$ нм, $512 \pm 15 + 630 \pm 49$ нм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095797

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16393

Лист 8

- 38.30. Набор светофильтров 92 HE LED трехполосный в составе: фильтры с диапазонами 405 + 493 + 610 нм, 425 ± 30 + 524 ± 25 + $688 \pm 72,5$ нм.
- 38.31. Набор светофильтров 109 HE LED трехполосный в составе: модуль рефлекторный для флуоресцентных фильтров, фильтры с диапазонами 405 + 493 + 575 нм, $425 \pm 14,5$ + $514 \pm 15,5$ + 632 ± 50 нм.
39. Насадка для совместного наблюдения, в составе:
- 39.1. Центральный компонент для совместного наблюдения.
- 39.2. Держатель тубусов ассистента (не более 3 шт.), варианты исполнения:
- 39.2.1. Держатель концевой, на один тубус.
- 39.2.2. Держатель концевой, на тубус.
40. Светофильтр (не более 12 шт.), варианты исполнения:
- 40.1. Фильтр интерференционный зеленый.
- 40.2. Фильтр баланса белого.
- 40.3. Фильтр синий.
- 40.4. Фильтр нейтральный 0.25.
- 40.5. Фильтр нейтральный 0.06.
- 40.6. Фильтр конверсионный 5700-3200 К.
- 40.7. Фильтр защитный KG 1.
- 40.8. Фильтр флуоресцентный.
41. Стёкла покровные (не более 50 уп.).
42. Окуляр (не более 10 шт.), варианты исполнения:
- 42.1. Окуляр E-PL 10x/20.
- 42.2. Окуляр PL 10x/22.
- 42.3. Окуляр PL 10x/23.
- 42.4. Окуляр E-PL 10x/23.
- 42.5. Окуляр PL 16x/16.
- 42.6. Окуляр W 25x/10.
- 42.7. Окуляр PL 10x/23 с микрометром.
43. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.), варианты исполнения:
- 43.1. Чехол пылезащитный L650×W270×H500 мм.
- 43.2. Чехол пылезащитный L570×W135×H650 мм.
- 43.3. Чехол пылезащитный универсальный.
44. Кейс транспортировочный для флуоресцентных светофильтров.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095704