



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2014/2076

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии ОРМ1 модель Pentero 800 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47271/87443 от 28.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 879
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2014/2076

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Pentero 800 с принадлежностями,
в составе:

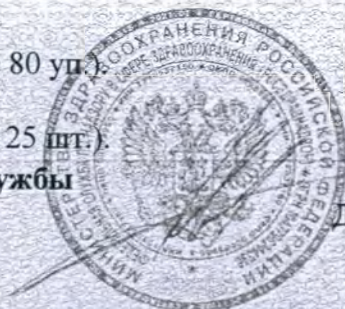
1. Штатив напольный.
2. Панель управления микроскопом сенсорная.
3. Тубус бинокулярный (не более 4 шт.).
4. Окуляр (не более 16 шт.).
5. Делитель луча угловой с поворотным адаптером.
6. Блок ламповый (не более 4 шт.).
7. Переключатель ножной (не более 2 шт.).
8. Чехол пылезащитный для микроскопа.

Принадлежности медицинского изделия:

1. Устройство для параллельного стереонаблюдения (не более 4 шт.).
2. Гильза для тубуса (не более 16 шт.).
3. Устройство для записи и обработки видеонаблюдения (не более 2 шт.).
4. Видеокамера специальная (не более 4 шт.):
 - видеокамера стандартного разрешения 3CCD Pal;
 - видеокамера стандартного разрешения 3CCD NTSC;
 - видеокамера высокого разрешения 3CCD Pal;
 - видеокамера высокого разрешения 3CCD NTSC.
5. Объектив.
6. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием.
7. Переключатель ротовой (не более 2 шт.).
8. Держатель переключателя ротового (не более 2 шт.).
9. Педаль ножная (не более 2 шт.).
10. Пульт ножной многофункциональный беспроводной (не более 2 шт.).
11. Пульт ножной многофункциональный проводной (не более 2 шт.).
12. Монитор специальный (не более 4 шт.).
13. Держатель для монитора специального (не более 4 шт.).
14. Съёмочный носитель информации (не более 4 шт.).
15. Микроманипулятор.
16. Плата видеозаписи.
17. Комплект для нейромониторинга.
18. Чехлы для микроскопа защитные (не более 80 уп.).
19. Стёкла на объектив (не более 20 уп.).
20. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).

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

Д.Ю. Павлюков



0096287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2014/2076

Лист 2

21. Комплект стяжек кабельных (не более 2 уп.).

22. Кейс транспортировочный (не более 2 шт.).

Место производства:

1. Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany.

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096288