



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09615

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии OPMI Pico с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47272/87427 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 № 949
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059623

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09615

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии ОРМІ Рісо с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Микроскоп операционный ОРМІ Рісо.
2. Микроскоп операционный ОРМІ Рісо і.

II. Принадлежности:

1. Тубус бинокулярный (не более 2 шт.).
2. Монокуляр для ассистента.
3. Стереосистема наблюдения для ассистента (не более 3 шт.).
4. Окуляр (не более 8 шт.).
5. Объектив (не более 8 шт.).
6. Ручка управления (не более 2 шт.).
7. Муфта.
8. Видеокамера специальная (не более 2 шт.).
9. Фотокамера специальная (не более 2 шт.).
10. Устройство для подключения эндоскопа.
11. Устройство интерфейсное MORA.
12. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием (не более 10 шт.).
13. Устройство записи и обработки видеоизображения.
14. Монитор специальный.
15. Держатель для монитора.
16. Полочка для монитора.
17. Блок ламповый.
18. Осветитель специальный.
19. Лампа ксеноновая (не более 20 шт.).
20. Лампа галогенная (не более 20 шт.).
21. Адаптер ротационный.
22. Диафрагма двойная ирисовая.
23. Делитель луча.
24. Штатив напольный.
25. Штатив настенный.
26. Штатив потолочный.
27. Штатив настольный.
28. Световод (не более 5 шт.).
29. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, крепления, платы, элементы крепления, защитный кожух.

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

Д.Ю. Павлюков



0096285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/09615

Лист 2

- 30. Розетка настенная для потолочного штатива.
- 31. Предохранитель (не более 5 шт.).
- 32. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
- 33. Чехлы защитные (не более 50 уп.).
- 34. Стёкла на объектив защитные (не более 20 уп.).
- 35. Колпачки для ручек управления (не более 20 уп.).
- 36. Колпачки защитные (не более 20 уп.).
- 37. Кейс транспортировочный.

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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096286