



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00113

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии OPMI модель PROergo с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47274/87447 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 № 898
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059622

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00113

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии OPMI модель PROergo с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Стереосистема наблюдения для ассистента не более 3 шт.
2. Тубус бинокулярный не более 3 шт.
3. Тубус монокулярный не более 3 шт.
4. Окуляр не более 8 шт.
5. Объектив не более 8 шт.
6. Штатив напольный.
7. Штатив потолочный.
8. Штатив настенный.
9. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, крепления, платы, элементы крепления, защитный кожух.
10. Розетка настенная для штатива потолочного.
11. Пульт ножной многофункциональный не более 2 шт.
12. Пульт ножной многофункциональный беспроводной не более 2 шт.
13. Адаптер для пульта ножного многофункционального не более 4 шт.
14. Осветитель специальный не более 2 шт.
15. Лампа галогенная не более 20 шт.
16. Лампа ксеноновая не более 20 шт.
17. Блок ламповый не более 5 шт.
18. Делитель луча не более 2 шт.
19. Фотокамера специальная не более 2 шт.
20. Видеокамера специальная не более 3 шт.
21. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием не более 10 шт.
22. Устройство записи и обработки видеоизображения не более 2 шт.
23. Видеорекордер специальный.
24. Монитор специальный.
25. Видеообъектив специальный не более 5 шт.
26. Устройство для управления операционным микроскопом.
27. Устройство точной фокусировки для лазера.
28. Адаптер для подключения лазерного манипулятора.
29. Ручка управления не более 4 шт.
30. Кресло операционное.
31. Столик-держатель.
32. Чехлы для микроскопа защитные не более 50 уп.

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



Д.Ю. Павлюков

0096283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2007/00113

Лист 2

- 33. Чехлы для ручек управления не более 20 уп.
- 34. Колпачки защитные не более 20 уп.
- 35. Стекла на объектив защитные не более 20 уп.
- 36. Кабели сетевые, соединительные не более 25 шт.
- 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096284