



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/10505

На медицинское изделие

Микроскоп операционный оториноларингологический серии ОРМІ модель Sensega с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47270/87423 от 28.01.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 954
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0059625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/10505

Лист 1

На медицинское изделие

**Микроскоп операционный оториноларингологический серии OPMI модель
Sensera с принадлежностями:**

Принадлежности:

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

0096289