



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 июля 2022 года № РЗН 2022/17698

На медицинское изделие
Микроскоп хирургический Mitaka

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Митака Кокки Ко., Лтд.", Япония,
Mitaka Kohki Co., Ltd., 1-18-8 Nozaki Mitaka-shi, Tokyo 181-0014, Japan

Производитель
"Митака Кокки Ко., Лтд.", Япония,
Mitaka Kohki Co., Ltd., 1-18-8 Nozaki Mitaka-shi, Tokyo 181-0014, Japan

Место производства медицинского изделия
Mitaka Kohki Co., Ltd., 1-18-8 Nozaki Mitaka-shi, Tokyo 181-0014, Japan

Номер регистрационного досье № РД-46876/92802 от 14.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2022 года № 6109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066007

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17698

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический Mitaka:

I. Варианты исполнения:

1. Хирургический микроскоп MM90/SOH, в составе:

- микроскоп MM90 - 1 шт.;
- тубус - 1 шт. (при необходимости);
- тубус для совмещения с цветной камерой 3D Mitaka - 1 шт. (при необходимости);
- боковой тубус - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер камеры однокомпонентный - 1 шт. (при необходимости);
- контроллер фокусировки камеры - 1 шт. (при необходимости);
- защитное стекло на объектив - до 30 шт. (при необходимости);
- штатив SOH - 1 шт. (при необходимости);
- держатель для монитора - 1 шт. (при необходимости);
- ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости);
- сетевой кабель - 1 шт. (при необходимости);
- стандартный оптоволоконный кабель - 1 шт. (при необходимости);
- блок ксеноновой лампы 400W - до 8 шт. (при необходимости);
- ротовой переключатель - 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера 3D Mitaka (3D, 2K) - 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера 3D Mitaka - 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера Panasonic (2D, Full HD) - 1 шт. (при необходимости);
- цветная камера Panasonic (2D, 4K) - 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 27 дюймов - 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 32 дюйма - 1 шт. (при необходимости);
- монитор 3D, 32 дюйма - 1 шт. (при необходимости);
- монитор 2D, 32 дюйма, 4K - 1 шт. (при необходимости);
- рекордер TEAC - 1 шт. (при необходимости);
- защитное покрытие - до 180 шт. (при необходимости).

2. Хирургический микроскоп MM51/YOH, в составе:

- микроскоп MM51 - 1 шт.;
- тубус с окулярами 10 х - до 3 шт. (при необходимости);
- тубус с окулярами 8,3 х - до 3 шт. (при необходимости);
- боковой тубус - 1 шт. (при необходимости);
- удлинитель тубуса - 1 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 260-380 мм - до 5 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 190-250 мм - до 5 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 240-330 мм - до 5 шт. (при необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 280-430 мм - до 5 шт. (при необходимости);

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

А.В. Самойлова

0106323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17698

Лист 2

- необходимости);
- макролинза для объектива с фокусировкой 330-530 мм - до 5 шт. (при необходимости);
 - адаптер камеры однокомпонентный - 1 шт. (при необходимости);
 - контроллер фокусировки камеры - 1 шт. (при необходимости);
 - защитное стекло на объектив - до 30 шт. (при необходимости);
 - штатив YOH - 1 шт. (при необходимости);
 - держатель для монитора - 1 шт. (при необходимости);
 - ножной переключатель - 1 шт. (при необходимости);
 - сетевой кабель - 1 шт. (при необходимости);
 - стандартный оптоволоконный кабель - 1 шт. (при необходимости);
 - блок ксеноновой лампы 300W - до 8 шт. (при необходимости);
 - ротовой переключатель - 1 шт. (при необходимости);
 - камера 3D Mitaka для микроскопа MM51 (3D, 2K) - 1 шт. (при необходимости);
 - камера 3D Mitaka для микроскопа MM51 - 1 шт. (при необходимости);
 - цветная камера Panasonic (2D, Full HD) - 1 шт. (при необходимости);
 - цветная камера Panasonic (2D, 4K) - 1 шт. (при необходимости);
 - монитор 2D, 27 дюймов - 1 шт. (при необходимости);
 - монитор 2D, 32 дюйма - 1 шт. (при необходимости);
 - монитор 3D, 32 дюйма - 1 шт. (при необходимости);
 - монитор 2D, 32 дюйма, 4K - 1 шт. (при необходимости);
 - рекордер TEAC - 1 шт. (при необходимости);
 - защитное покрытие - до 180 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Камера ближнего ИК-диапазона для функции ICG.
2. Система переключения сигналов.
3. Фильтр ICG для источника света.
4. Адаптер камеры двухкомпонентный для функции ICG.
5. ИК камера Flovel сверхчувствительная для функции ICG.
6. Адаптер двухкомпонентный для камеры Flovel.
7. Фильтр 5 ALA для источника света.
8. Фильтр FL-Y для источника света.
9. Фильтр FL-Y/5 ALA для микроскопа MM90.
10. Фильтр FL-Y/5 ALA для микроскопа MM51.
11. Очки 3D, плёночного типа - до 80 шт.

З

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



А.В. Самойлова

0106324