



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16918

На медицинское изделие

Микроскоп операционный TIVATO 700 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-47013/93303 от 20.01.2022

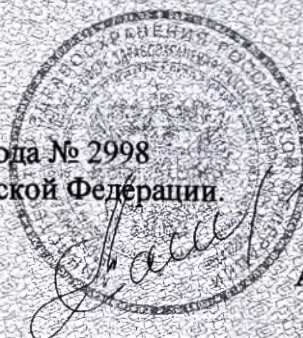
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2022 года № 2998
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065132

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16918

Лист 1

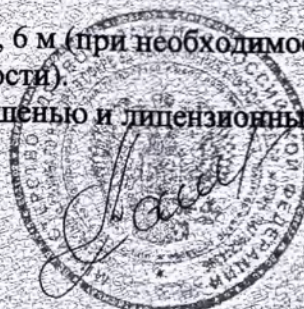
На медицинское изделие

Микроскоп операционный TIVATO 700 с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Микроскоп операционный TIVATO 700, в составе:

1. Основной блок микроскопа TIVATO 700 с кабелем питания и сенсорным монитором на напольном штативе.
2. Пылезащитный чехол.
3. Ксеноновый или светодиодный интегрированный источник света.
4. Встроенные камеры (при необходимости):
 - 4.1. Встроенная 1-чиповая HD-камера.
 - 4.2. Встроенная 3-чиповая HD-камера.
 - 4.3. Встроенная 4K-камера.
5. Система ХУ перемещения (при необходимости).
6. Система быстрого фокуса (при необходимости).
7. Стереомост 50 (при необходимости).
8. Устройство для параллельного стереонаблюдения (при необходимости).
9. Биноклярные тубусы:
 - 9.1. Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние $f = 170$ мм (при необходимости) - не более 4 шт.
 - 9.2. Прямой тубус, фокусное расстояние $f = 170$ мм (при необходимости) - не более 4 шт.
 - 9.3. Складной тубус, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм (при необходимости) - не более 4 шт.
10. Втулка для прямого тубуса (при необходимости) - не более 8 шт.
11. Поворотный адаптер (при необходимости) - не более 4 шт.
12. Окуляры:
 - 12.1. Широкоугольный вставной окуляр 10x (при необходимости) - не более 8 шт.
 - 12.2. Широкоугольный вставной окуляр 12.5x (при необходимости) - не более 8 шт.
13. Пульт ножной многофункциональный (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 13.1. Беспроводной FCP WL.
 - 13.2. Проводной FCP.
14. Соединительный кабель для пульта ножного, 6 м (при необходимости).
15. Встроенный видеорекордер (при необходимости).
16. Флуоресцентный модуль YELLOW 560 с мишенью и лицензионным сертификатом (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0100058

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16918

Лист 2

17. Дополнительная мишень для флуоресцентного модуля YELLOW 560 (при необходимости).
18. Флуоресцентный модуль INFRARED 800 с мишенью и лицензионным сертификатом (при необходимости).
19. Дополнительная мишень для флуоресцентного модуля INFRARED 800 (при необходимости).
20. Устройство увеличения глубины резкости (при необходимости).
21. Лицензия на увеличение рабочего расстояния до 625 мм (при необходимости).
22. Система автобалансировки (при необходимости).
23. Лицензия на ввод видео HD (при необходимости).
24. Лицензионный сертификат для навигационного интерфейса (при необходимости).
25. Пакет для беспроводного подключения (при необходимости).
26. Пакет для сетевого подключения (при необходимости).
27. Пакет DICOM подключения (при необходимости).
28. Зарядная станция для iPad (при необходимости).
29. Интегрированный HDD 1Тб – не более 2 шт. (при необходимости).
30. Комплект эксплуатационной документации.

Принадлежности:

1. Видео кабели:

- 1.1. Кабель HD-SDI, 5м - не более 5 шт.
- 1.2. Кабель HD-SDI, 10м - не более 5 шт.
- 1.3. Кабель HD-SDI, 15м - не более 5 шт.
- 1.4. Кабель ODU-HDMI 5м - не более 5 шт.
- 1.5. Внешний кабель, monitor 4x3G SDI, 10 м - не более 5 шт.
- 1.6. Кабель endo-in Lemo HDMI-A, 5м - не более 5 шт.
- 1.7. Кабель endo-in Lemo DVI-D, 5м - не более 5 шт.
- 1.8. Кабель 16A V-Lock, 6 м - не более 5 шт.
- 1.9. Кабель USB 3.1 - не более 5 шт.

2. Устройства хранения данных:

- 2.1. USB накопитель 64Гб - не более 5 шт.
- 2.2. Внешний мини HDD USB 3.0 1Тб - не более 5 шт.

3. Батарейки 1,5V LR14 - 3 шт./упак.

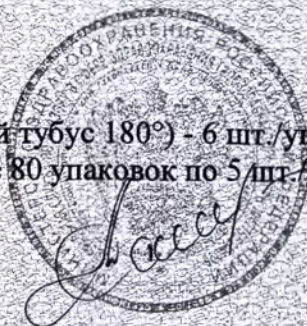
4. Стерилизуемые колпачки, 22мм - 6 шт./упак.

5. Стерилизуемые колпачки, 12мм - 6 шт./упак.

6. Стерилизуемые колпачки, 49 мм (поворотный тубус 180°) - 6 шт./упак.

7. Стерильные чехлы SMARTDRAPE - не более 80 упаковок по 5 шт./упак.

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



А.В. Самойлова

0100059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 апреля 2022 года № РЗН 2022/16918

Лист 3

8. Стерильные сменные линзы VisionGuard - 20 шт./упак.
9. Контейнер лампы HLQ300W+ - не более 5 шт.
10. Фотоадаптер для камеры серии Canon EOS, f=340.
11. T2 адаптер для камеры серии Canon EOS.
12. Кабель для камеры серии Canon EOS.
13. Кабель Ethernet 10 м, зеленый, 2xRJ45.
14. Переключатель увеличения 3-ступенчатый - не более 2 шт.
15. Крепление «ласточкин хвост» для лазерных микроманипуляторов.

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.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100060