



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21210

На медицинское изделие
Микроскоп хирургический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Аппасами Ассоциэте Прайвет Лимитед", Индия,
Appasamy Associates Private Limited, No. 20, SBI Officers' Colony, First Street,
Arumbakkam, Chennai - 600106, Tamil Nadu, India

Производитель
"Аппасами Ассоциэте Прайвет Лимитед", Индия,
Appasamy Associates Private Limited, No. 20, SBI Officers' Colony, First Street,
Arumbakkam, Chennai - 600106, Tamil Nadu, India

Место производства медицинского изделия
Appasamy Associates Private Limited, R.S.No: 112, Thiruvandarkoil Village,
Pondy - Villupuram Main Road, Mannadipet Commune, Puducherry - 605107, India

Номер регистрационного досье № РД-50405/96511 от 31.05.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6579
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073526

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21210

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический, варианты исполнения:

I. Микроскоп хирургический ААОМ Advent FS-9, в составе:

1. Штатив напольный, в составе:

1.1. Основание микроскопа с колесами - 1 шт.

1.2. Стойка штатива - 1 шт.

1.3. Кронштейн для педали - 1 шт.

2. Кронштейн первичного рычага - 1 шт.

3. Блок вторичного рычага - 1 шт.

4. Кронштейн для монитора - 1 шт.

5. Монитор - 1 шт.

6. Блок микроскопа с ХУ модулем - 1 шт.

7. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа.

8. Головка оптическая микроскопа моторизированная, в составе:

8.1. Блок для фокусировки - 1 шт.

8.2. Объектив F 200 мм - 1 шт.

8.3. Тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 12,5х (2 шт.) - 1 шт.

8.4. Делитель оптического луча (свето-делитель) - 1 шт.

8.5. Камера встроенная UHD (Ultra HD) - 1 шт.

8.6. Кабель для камеры - 1 шт.

8.7. Видеокабель - 1 шт.

9. Пульт дистанционного управления монитором - 1 шт.

10. Педаль для ножного управления - 1 шт.

11. Кабель питания для монитора - 1 шт.

12. Колпачки стерилизуемые - 7 шт.

13. Кабель питания - 1 шт.

14. Чехол пылезащитный - 1 шт.

15. Окуляр 12,5х - 2 шт. (при необходимости).

16. Объектив F 225 мм - 1 шт. (при необходимости).

17. Фильтр защитный от синего света (при необходимости).

18. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости).

19. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости).

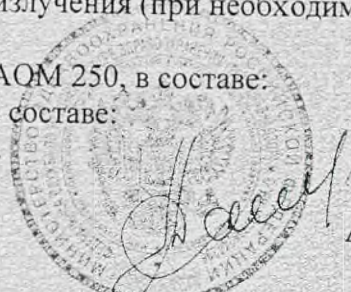
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Микроскоп хирургический BRILLIANT ААОМ 250, в составе:

1. Штатив напольный (при необходимости), в составе:

1.1. Основание микроскопа с колесами - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21210

Лист 2

- 1.2. Стойка штатива - 1 шт.
2. Стойка с кронштейном для крепления к столу - 1 шт. (при необходимости).
3. Педаль - 1 шт.
4. Кронштейн первичного рычага с блоком управления - 1 шт.
5. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа - 1 шт.
6. Головка оптическая микроскопа моторизированная, в составе:
 - 6.1. Блок для ручной фокусировки - 1 шт.
 - 6.2. Объектив F 175 мм - 1 шт.
 - 6.3. Тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 12,5х (2 шт.) - 1 шт.
7. Окуляр 10 х (при необходимости).
8. Фильтр защитный от синего света (при необходимости).
9. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости).
10. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости).
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Микроскоп хирургический AAOM Truglow FS-1, в составе:
 1. Штатив напольный, в составе:
 - 1.1. Основание микроскопа с колесами - 1 шт.
 - 1.2. Стойка штатива - 1 шт.
 - 1.3. Кронштейн для педали - 1 шт.
 2. Кронштейн первичного рычага с блоком управления - 1 шт.
 3. Блок вторичного рычага - 1 шт.
 4. Кронштейн для монитора - 1 шт.
 5. Монитор - 1 шт.
 6. Блок микроскопа с XY модулем - 1 шт.
 7. Кронштейн для крепления головки оптической микроскопа.
 8. Головка оптическая микроскопа моторизированная, в составе:
 - 8.1. Блок для фокусировки - 1 шт.
 - 8.2. Объектив F 200 мм - 1 шт.
 - 8.3. Основной тубус бинокулярный для хирурга с окулярами 12,5х (2 шт.) - 1 шт.
 - 8.4. Делитель оптического луча (свето-делитель) - 1 шт.
 - 8.5. Тубус бинокулярный для ассистента с окулярами 10х (2 шт.) - 1 шт.
 - 8.6. Адаптер для установки фото/видео фиксации.
 - 8.7. Камера - 1 шт.
 - 8.8. Кабель для камеры - 1 шт. (при необходимости).
 - 8.9. Видеокабель - 1 шт. (при необходимости).
 9. Пульт дистанционного управления монитором - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21210

Лист 3

10. Педаль для ножного управления - 1 шт.
11. Кабель питания для монитора - 1 шт.
12. Колпачки стерилизуемые - 7 шт.
13. Кабель литания - 1 шт.
14. Чехол пылезащитный - 1 шт.
15. Объектив F 225 мм - 1 шт. (при необходимости).
16. Фильтр защитный от синего света (при необходимости).
17. Фильтр защитный зеленый от желтого света (при необходимости).
18. Фильтр защитный от ультрафиолетового излучения (при необходимости).
19. Система для визуализации заднего отрезка глаза (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Блок для визуализации заднего отрезка глаза БИОМ - 1 шт.
 - 19.2. Блок для инвертирования изображения Ре-Инвертор - 1 шт.
 - 19.3. Линза 90 градусов - 1 шт.
 - 19.4. Линза 120 градусов - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129205