



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 ноября 2022 года № РЗН 2022/18829

На медицинское изделие

Микроскоп операционный ARTEVO 800 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-48671/98688 от 23.03.2022

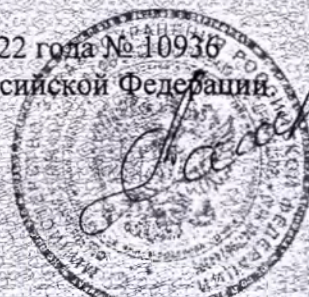
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2022 года № 10936
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18829

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный ARTEVO 800 с принадлежностями:

1. Состав:

1. Основной блок микроскопа ARTEVO 800 с механизмом наклона головки моторизованным или ручным на напольном штативе.
2. Встроенная система ОКТ-сканирования RESCAN 700 (при необходимости).
3. Основной источник света для стереокоаксиального освещения ксеноновый, или диодный, или галогенный.
4. Дополнительный источник света ксеноновый, или диодный, или галогенный (при необходимости).
5. Фильтры для источников света, варианты исполнения:
 - 5.1. Флюоресцентный фильтр 485 нм для ксеноновых источников света (при необходимости).
 - 5.2. Флюоресцентный фильтр 485 нм для диодных и галогенных источников света - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.3. Серый фильтр 25% для диодных источников света (при необходимости) - не более 2 шт.
6. Интегрированный микроскоп ассистента с моторизованным или ручным переключателем увеличения (при необходимости).
7. Тубусы для микроскопов хирурга и ассистента, варианты исполнения:
 - 7.1. Поворотный тубус 180° (при необходимости) - не более 2 шт..
 - 7.2. Инвертирующий тубус E (при необходимости) - не более 2 шт.
 - 7.3. Инвертирующий тубус (при необходимости) - не более 2 шт.
 - 7.4. Тубус складной (при необходимости) - не более 2 шт.
 - 7.5. Наклоненный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Окуляры, варианты исполнения:
 - 8.1. Широкоугольные вставляемые окуляры для микроскопа 10x - не более 4 шт. (при необходимости).
 - 8.2. Широкоугольные вставляемые окуляры для микроскопа 12.5x - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Объективы, варианты исполнения:
 - 9.1. Объектив апохроматический с фокусным расстоянием 175 мм (при необходимости).
 - 9.2. Объектив апохроматический с фокусным расстоянием 200 мм (при необходимости).
 - 9.3. Объектив апохроматический с проставочным кольцом с фокусным расстоянием

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

А.В. Самойлова

0112901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18829

Лист 2

225 мм (при необходимости).

9.4. Объектив апохроматический для интраоперационного ОКТ с фокусным расстоянием 175 мм (при необходимости).

9.5. Объектив апохроматический для интраоперационного ОКТ с фокусным расстоянием 200 мм (при необходимости).

10. Пульт ножной многофункциональный (при необходимости), в вариантах исполнения:

- беспроводной FCP WL;

- проводной FCP.

11. Кабель для пульта ножного многофункционального, длина 3 м, или 6 м, или 10 м (при необходимости).

12. Дополнительные опции визуализации:

12.1. Интегрированная щелевая лампа (при необходимости).

12.2. Интегрированное кольцо кератоскопа (при необходимости).

12.3. Внешняя щелевая лампа VISULUX с креплением (при необходимости).

13. Система визуализации глазного дна RESIGHT 700 (при необходимости), в составе:

13.1. Устройство фокусировки RESIGHT 700 с электроприводом и креплением.

13.2. Асферическая линза 128 дптр - не более 5 шт. (при необходимости).

13.3. Асферическая линза 60 дптр - не более 5 шт. (при необходимости).

13.4. Стерилизуемый держатель для линз для рабочего расстояния 175 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

13.5. Стерилизуемый держатель для линз для рабочего расстояния 200 мм - не более 5 шт. (при необходимости).

13.6. RESIGHT бокс для стерилизации - не более 5 шт.

13.7. Монтажное приспособление (при необходимости).

14. Стереополаризационные очки - не более 10 шт. (при необходимости).

15. Тележка для монитора (при необходимости).

16. Консоль для CALLISTO eye для напольного штатива.

17. Стерильные одноразовые чехлы (при необходимости):

17.1. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drape, type 70 - 5 шт.

17.2. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drape, type 71 - 5 шт.

17.3. Стерильные одноразовые чехлы Zeiss sterile drapes, type 84 - 10 шт.

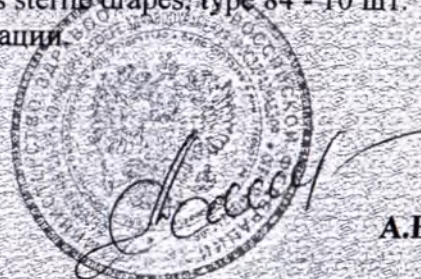
18. Комплект эксплуатационной документации.

Принадлежности:

1. Видео кабели:

1.1. Кабель HD SDI 5 м.

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



А.В. Самойлова

0112902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18829

Лист 3

- 1.2. Кабель HD SDI 10 м.
 - 1.3. Кабель HD SDI 15 м.
 - 1.4. Кабель Component HD 10 м.
 - 1.5. Кабель DVI monitor 2 м.
 - 1.6. Кабель DVI-D system 5 м.
 2. Устройства хранения данных:
 - 2.1. USB 3.0 накопитель 32Гб.
 - 2.2. Внешний мини HDD USB 1Тб.
 3. Базовый набор стерилизуемых колпачков, в составе:
 - 3.1. Стерилизуемые колпачки 22 мм - 2 набора по 6 шт.
 - 3.2. Стерилизуемые колпачки для рукояток - 6 шт.
 4. Стерилизуемые колпачки 22 мм - 6 шт.
 5. Стерилизуемые колпачки 12 мм - 6 шт.
 6. Стерилизуемые колпачки для рукояток - 6 шт.
 7. Стерилизуемые колпачки для 180° тубуса - 6 шт.
 8. Набор стерилизуемых рукояток для поворотного тубуса 180° - 2 шт. и стерилизуемых колпачков 22 мм - 6 шт.
 9. Асептический набор для внешней щелевой лампы VISULUX, в составе:
 - 9.1. Стерилизуемые колпачки для внешней щелевой лампы VISULUX - 2 шт.
 - 9.2. Стерилизуемые металлические рукава - 4 шт.
 10. Лампа галогенная - 2 шт.
 11. Ламповый блок ксенонового освещения (2 лампы в блоке).
 12. Проставочное кольцо 11 мм.
 13. Ротируемое крепление для бинокулярных тубусов.
 14. Набор кабельных стяжек - 20 шт.
 15. Чехол пылезащитный.
- Место производства:
1. Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany.
 2. Wild GmbH, A-9100 Völkermarkt, Wildstrasse 4, Austria.
 3. Microtek Dominicana S.A., Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112903