



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2017/6622

На медицинское изделие

Микроскоп стереоскопический для лабораторных исследований Stemi 508 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Микроскопи ГмбХ", Германия,

Carl Zeiss Microscopy GmbH, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Микроскопи ГмбХ", Германия,

Carl Zeiss Microscopy GmbH, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51130/46925 от 25.07.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7075

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064401

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2017/6622

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп стереоскопический для лабораторных исследований Stemi 508 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Корпус микроскопа, варианты исполнения: Stemi 508 / Stemi 508 doc / Stemi 508 trino.
2. Штатив, варианты исполнения: K EDU / K MAT / K LAB / K / M / M LED / N / U.
3. Кабель соединительный для штатива K EDU / K MAT / K LAB / K / M / M LED - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Окуляр 10х/23 - 2 шт.
5. Крышка окуляра - 2 шт.
6. Кабель электропитания (при необходимости).
7. Блок питания (при необходимости).
8. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Линза фронтальная 5 0,63х / 5 1,5х / 5 2х / 5 0,3х / 5 0,4х / 5 1,25х / 5 0,3-0,5х, с установочным кольцом - не более 7 шт. (при необходимости).
10. Крышка для корпуса микроскопа.
11. Крышка для фотопорта.
12. Насадка на окуляр защитная для очков - не более 4 шт.

II. Принадлежности:

1. Крепление корпуса микроскопа Stemi U.
2. Крепление корпуса микроскопа S с опорой.
3. Крепление корпуса микроскопа Stemi для колонны с приводом.
4. Крепление штатива U.
5. Колонна штатива, размеры 32 мм/650 мм.
6. Колонна штатива, размеры 32 мм/450 мм.
7. Колонна штатива, размеры 32 мм/350 мм.
8. Привод грубой/тонкой фокусировки с колонной T.
9. Основание штатива SDA.
10. Основание штатива 300 для отраженного света.
11. Основание штатива 300 для проходящего света.
12. Основание штатива для колонны диаметром 32 мм.
13. Основание штатива для колонны диаметром 32 мм тяжелое.
14. Модуль проходящего света M LED.
15. Модуль светлого поля проходящего света M LED.
16. Штанга выносная - не более 2 шт.
17. Штанга выносная поворотная для BMS.
18. Штанга выносная поворотная U.

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

Д.Ю. Павлюков

0105921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

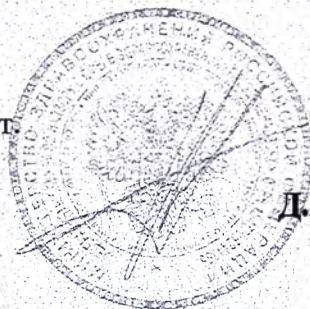
от 02 августа 2022 года № РЗН 2017/6622

Лист 2

19. Штанга выносная поворотная двойная SDA.
20. Штанга выносная поворотная.
21. Осветитель вертикальный - не более 2 шт.
22. Осветитель диффузный.
23. Осветитель диффузный плоский.
24. Осветитель кольцевой с неоновой лампой, в составе:
 - корпус с двумя установочными винтами;
 - неоновая кольцевая трубка за проволочной сеткой;
 - блок управления;
 - блок питания с кабелем сетевым и комплектом из четырех адаптеров.
25. Осветитель кольцевой щелевой 1500.
26. Осветитель кольцевой VisiLED S, 80-25 BF.
27. Осветитель кольцевой VisiLED S, 80-55 BF.
28. Осветитель кольцевой VisiLED S, 40-10 DF.
29. Осветитель кольцевой светодиодный.
30. Осветитель кольцевой щелевой 1500 ECO, длина 1 м.
31. Осветитель кольцевой щелевой 1500 ECO, длина 2 м.
32. Осветитель кольцевой светодиодный EasyLED.
33. Осветитель светодиодный для проходящего света EasyLED.
34. Осветитель линейный - не более 2 шт.
35. Осветитель точечный светодиодный - не более 2 шт.
36. Осветитель точечный светодиодный EasyLED.
37. Осветитель точечный светодиодный двойной для колонны диаметром 32 мм, в составе:
 - осветитель точечный светодиодный двойной;
 - крепление для колонны диаметром 32 мм с зажимным кольцом;
 - блок управления;
 - блок питания с кабелем сетевым и комплектом из четырех адаптеров.
38. Осветитель точечный светодиодный двойной для крепления S в составе:
 - осветитель точечный светодиодный двойной;
 - держатель ветвей;
 - блок управления;
 - блок питания с кабелем сетевым и комплектом из четырех адаптеров.
39. Осветитель точечный светодиодный двойной K.
40. Осветитель проходящего света S.
41. Стержень удлинительный - не более 6 шт.
42. Держатель осветителя - не более 2 шт.
43. Держатель осветителя шарнирный - не более 2 шт.

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

ДЮ. Павлюков



0105922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2017/6622

Лист 3

44. Зажим для световода - не более 3 шт.
45. Стопорное кольцо - не более 2 шт.
46. Основание для осветителя - не более 2 шт.
47. Адаптер для осветителя - не более 2 шт.
48. Удерживающее кольцо A53 - не более 2 шт.
49. Комплект из трех переходных колец для одновременной фиксации VisiLED BF+DF.
50. Держатель для VisiLED DF.
51. Переходник S, диаметр 66 мм, высота 57 мм.
52. Переходник S, диаметр 66 мм, высота 40 мм.
53. Контроллер осветителя MC 750.
54. Контроллер осветителя MC 1000.
55. Контроллер осветителя светодиодного K.
56. Контроллер осветителя MC 1500.
57. Источник холодного света CL 9000 LED - не более 2 шт.
58. Источник холодного света CL 6000 LED - не более 2 шт.
59. Источник холодного света CL 4500 LED CRI90 - не более 2 шт.
60. Источник холодного света CL 1500 HAL - не более 2 шт.
61. Окуляр 16х/14 - не более 2 шт.
62. Окуляр 16х/16 - не более 2 шт.
63. Окуляр 25х/10 - не более 2 шт.
64. Объект-микрометр.
65. Объект-микрометр калиброванный.
66. Микрометр окулярный со шкалой 10 мм, диаметр 21 мм - не более 2 шт.
67. Микрометр окулярный с перекрестием и шкалой 10 мм, диаметр 21 мм - не более 2 шт.
68. Микрометр окулярный сетчатый, диаметр 21 мм - не более 2 шт.
69. Микрометр окулярный с перекрестием и шкалой 14 мм, диаметр 26 мм - не более 2 шт.
70. Микрометр окулярный с форматной сеткой, диаметр 26 мм - не более 2 шт.
71. Микрометр окулярный с перекрестием и шкалой 10 мм, диаметр 26 мм - не более 2 шт.
72. Микрометр окулярный сетчатый, диаметр 26 мм - не более 2 шт.
73. Вставка стеклянная, диаметр 84 мм.
74. Вставка стеклянная, диаметр 72 мм.
75. Вставка стеклянная, диаметр 120 мм.
76. Вставка S стеклянная, 237х157х3 мм.
77. Вставка стеклянная прозрачная, диаметр 84 мм.
78. Вставка стеклянная матовая, диаметр 84 мм.

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

Д.Ю. Павлюков



0105923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

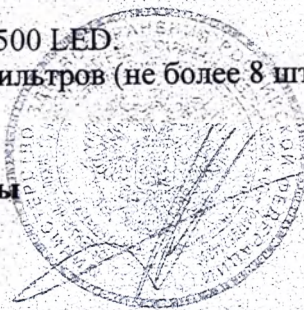
от 02 августа 2022 года № РЗН 2017/6622

Лист 4

79. Вставка черно-белая пластиковая для штатива К.
80. Вставка черно-белая пластиковая, диаметр 84 мм.
81. Вставка черно-белая пластиковая, диаметр 120 мм.
82. Вставка S металлическая, 237 x 157 x 3 мм.
83. Вставка с клейким покрытием, диаметр 84 мм.
84. Поляризатор проходящего света.
85. Поляризатор S, диаметр 84 мм.
86. Поляризатор S, диаметр 75 мм.
87. Поляризатор для осветителей VisiLED и Easy LED.
88. Поляризатор для фокусирующей насадки на световод - не более 4 шт.
89. Поляризатор точечный для осветителя EasyLED - не более 2 шт.
90. Поляризатор К.
91. Световод гибкий, диаметр 4,5 мм, длина 600 мм.
92. Световод гибкий, диаметр 8 мм, длина 1000 мм.
93. Световод гибкий, диаметр 5,6 мм, длина 2000 мм.
94. Световод гибкий, диаметр 5 мм, длина 1000 мм.
95. Световод гибкий, диаметр 4,5 мм, длина 1000 мм.
96. Световод гибкий, диаметр 4,5 мм, длина 800 мм.
97. Световод гибкий, диаметр 5 мм, длина 2200 мм.
98. Световод гибкий с фокусирующей насадкой, диаметр 6 мм, длина 1000 мм.
99. Световод гибкий двойной, диаметр 5,6 мм, длина 1000 мм.
100. Световод гибкий двойной, диаметр 4,5 мм, длина 560 мм.
101. Световод гибкий двойной, диаметр 4,5 мм, длина 620 мм.
102. Световод гибкий двойной ECO, диаметр 4,5 мм, длина 1000 мм.
103. Световод гибкий двойной с креплением для колонны, диаметром 4,5 мм, длина 200 мм.
104. Светофильтр конверсионный - не более 2 шт.
105. Светофильтр галогенный - не более 2 шт.
106. Светофильтр дневной - не более 2 шт.
107. Светофильтр синий - не более 2 шт.
108. Светофильтр зеленый - не более 2 шт.
109. Светофильтр желтый - не более 2 шт.
110. Светофильтр красный - не более 2 шт.
111. Светофильтр нейтральный - не более 2 шт.
112. Светофильтр галогенный для источника CL 4500 LED.
113. Насадка фокусирующая с комплектом светофильтров (не более 8 шт.), в составе:
 - светофильтр красный;
 - светофильтр зеленый;

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

Д.Ю. Павлюков



0105924

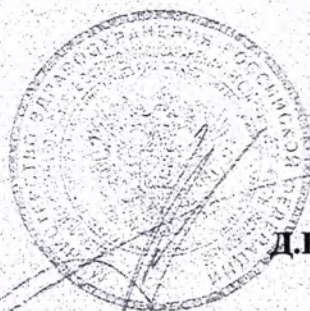
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2017/6622

Лист 5

- светофильтр синий;
- светофильтр желтый.
- 114. Адаптер для камеры 60 С 1/2" 0.5х.
- 115. Адаптер для камеры T2.
- 116. Адаптер для камеры 60N.
- 117. Адаптер для камеры 60N - T2.
- 118. Адаптер для камеры T2-С.
- 119. Адаптер для камеры T2-С, регулируемый.
- 120. Адаптер для камеры 60N-С 0,63х.
- 121. Адаптер для камеры 60N-С 1,0х.
- 122. Адаптер для камеры 60N-С 0,5х.
- 123. Адаптер для камеры T2-T2 1,6х.
- 124. Адаптер для камеры T2-T2 2,5х.
- 125. Адаптер для камеры универсальный d30.
- 126. Адаптер для камеры 60-С 0,4х.
- 127. Адаптер для столика предметного.
- 128. Анализатор диаметром 49 мм с переходным кольцом диаметром 52 мм.
- 129. Анализатор диаметром 66 мм.
- 130. Лямбда-пластина в слайдере.
- 131. Системный блок управления, обработки изображения и архивации данных - не более 2 шт.
- 132. Препаратодержатель - не более 8 шт.
- 133. Держатель световода - не более 16 шт.
- 134. Кабели сетевые - не более 25 шт.
- 135. Кабели соединительные - не более 25 шт.
- 136. Камера цифровая Ахиосат ERc 5s.
- 137. Камера цифровая Ахиосат ICc 1.
- 138. Камера цифровая Ахиосат ICc 5.
- 139. Камера цифровая Ахиосат ICm1.
- 140. Камера цифровая Ахиосат 105 color.
- 141. Камера цифровая Ахиосат 503 color.
- 142. Камера цифровая Ахиосат 506 color.
- 143. Камера цифровая Ахиосат 512 color.
- 144. Камера цифровая Ахиосат 503 mono.
- 145. Камера цифровая Ахиосат 506 mono.
- 146. Камера цифровая Ахиосат 702 mono.
- 147. Кейс транспортировочный для Stemi 305/508.
- 148. Кейс транспортировочный для Stemi 508.

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



Д.Ю. Павлюков

0105925

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2017/6622

Лист 6

149. Комплект принадлежностей к камере цифровой, в составе:

- блок питания камеры с кабелем;
- кабель соединительный;
- карта памяти;
- картридер;
- пульт дистанционного управления;
- комплект из четырех адаптеров.

150. Лампа галогенная - не более 5 шт.

151. Лампа неоновая - не более 5 шт.

152. Лампа светодиодная - не более 5 шт.

153. Модуль памяти оперативной - не более 4 шт.

154. Монитор - не более 2 шт.

155. Набор электрических адаптеров

156. Насадка на окуляр антибликовая - не более 4 шт.

157. Насадка кругового обзора.

158. Насадка фокусирующая, диаметр 10 мм - не более 8 шт.

159. Насадка фокусирующая, диаметр 6 мм - не более 8 шт.

160. Клавиатура - не более 2 шт.

161. Мышь - не более 2 шт.

162. Педаль ножная - не более 2 шт.

163. Перекрестие окулярное - не более 3 шт.

164. Подставка для рук.

165. Препаратоводитель - не более 2 шт.

166. Рамка для столика предметного монтажная

167. Рамка для столика предметного переходная.

168. Стекло защитное - не более 2 шт.

169. Столик предметный скользящий.

170. Столик предметный скользящий механический.

171. Столик предметный скользящий вращающийся

172. Столик предметный наклонный вращающийся.

173. Столик предметный шарнирный.

174. Указатель окулярный - не более 4 шт.

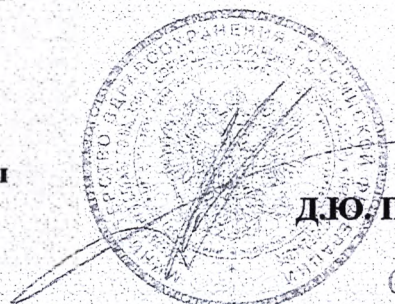
175. Чехлы для окуляров двойные - не более 2 шт.

176. Чехлы для окуляров одинарные - не более 4 шт.

177. Чехол пылезащитный - не более 10 шт.:

- чехол пылезащитный, размер 450x150x500 мм;
- чехол пылезащитный, размер 650x270x500 мм;
- чехол пылезащитный, размер 300x190x400 мм;

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



ДЮ. Павлюков

0105926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2017/6622

Лист 7

- чехол пылезащитный, размер 570x135x650 мм;
- чехол пылезащитный, размер 650x200x570 мм;
- чехол пылезащитный, размер 520x240x470 мм;
- чехол пылезащитный, размер 300x190x500 мм.

178. Набор пылезащитный 1, в составе:

- чехол пылезащитный 650x200x570 мм;
- чехол для окуляров двойной или 2 чехла для окуляров одинарных;
- заглушка защитная.

179. Набор пылезащитный 2, в составе:

- чехол для окуляров двойной или 2 чехла для окуляров одинарных;
- заглушка защитная.

180. Салфетки для чистки оптики - не более 5 уп.

181. Плата видеозахвата - не более 2 шт.

182. Разветвитель - не более 2 шт.

183. Жесткий диск - не более 2 шт.

184. Отвертка сервисная SW1.5 - не более 2 шт.

185. Отвертка сервисная SW2.0 - не более 2 шт.

186. Отвертка сервисная SW3.0 - не более 2 шт.

187. Отвертка сервисная SW5.0 - не более 2 шт.

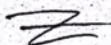
188. Ключ шестигранный сервисный - не более 4 шт.

Место производства:

1. Carl Zeiss Microscopy GmbH, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany.

2. JV Zeiss-BelOMO, Makajonok Str. 23, Minsk 220023, Belarus.

3. Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., Modern Industrial Square 3-B, No. 333, XingPu Road, SIP, 215126, Suzhou, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105927