



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № ФСЗ 2011/11082

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 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-55705/22812 от 25.04.2023

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 13 сентября 2023 года № 6114
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072604

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2023 года № ФСЗ 2011/11082

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 с принадлежностями, в составе:

1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном, в составе:

1.1. Микроскоп операционный серии OPMI модель PENTERO 900 на штативе напольном - 1 шт.

1.2. Блок DICOM (при необходимости) - 1 шт.

1.3. Лицензионный ключ IOF/DICOM (при необходимости) - 1 шт.

1.4. Лицензионный ключ для активации функции MultiVision (при необходимости) - 1 шт.

1.5. Лицензионный ключ для активации функции Autofocus/Autodrape (при необходимости) - 1 шт.

1.6. Камера трехчиповая PAL, высокого разрешения - 1 шт.

1.7. Модуль видеозаписи высокого разрешения (при необходимости) - 1 шт.

1.8. Комплект для установки системы нейромониторинга (при необходимости) - 1 шт.

1.9. Модуль флуоресцентный BLUE 400, в составе:

- модуль флуоресцентный BLUE 400 - 1 шт.;

- лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного BLUE 400 - 1 шт.

1.10. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) (при необходимости), в составе:

- модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) - 1 шт.;

- лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 - 1 шт.

1.11. Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) с функцией FLOW 800 (при необходимости), в составе:

- модуль флуоресцентный INFRARED 800 (PAL) - 1 шт.;

- модуль FLOW 800 - 1 шт.;

- лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного INFRARED 800 - 1 шт.

1.12. Модуль флуоресцентный YELLOW 560 (при необходимости), в составе:

- модуль флуоресцентный YELLOW 560 - 1 шт.;

- лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного YELLOW 560 - 1 шт.

2. Устройство для параллельного стереонаблюдения (при необходимости) - 1 шт.

3. Оптика для наблюдения под углом с вращающимся соединением типа «ласточкин хвост» - 1 шт.

4. Прямой тубус, фокусное расстояние $f = 170$ мм, с окулярами - 1 шт.

5. Поворотный тубус 180° , фокусное расстояние $f = 170$ мм - 1 шт.

6. Складной тубус со встроенным механизмом вращения и функцией дополнительного

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

Д.Ю. Павлюков

0125678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № ФСЗ 2011/11082

Лист 2

увеличения PROMAG, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм - 1 шт.

7. Складной тубус с ротовым переключателем, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм (при необходимости), в составе:

- складной тубус с отверстиями для крепления ротового переключателя без интегрированного механизма вращения, фокусное расстояние $f = 170/260$ мм - 1 шт.;
- ротовой переключатель - 1 шт.

8. Крепление ротового переключателя для прямого тубуса (при необходимости) - 1 шт.

9. Защитные линзы для протектора VisionGuard, 20 шт./уп. (при необходимости) - 1 уп.

10. Кулисный ножной переключатель (при необходимости) - 1 шт.

11. Переключатель ножной (при необходимости) - 1 шт.

12. Пульт ножной многофункциональный, проводной (при необходимости) - 1 шт.

13. Пульт ножной многофункциональный, беспроводной (при необходимости) - 1 шт.

14. Кабель запасной для панели управления ножной, 3 м или 6 м (при необходимости) - 1 шт.

15. Модуль источника света Superlux 330, 300 Вт - 1 шт.

16. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 10х - 2 шт.

17. Широкоугольные вставные окуляры для микроскопа 12х, асферические - 2 шт.

18. Трехступенчатый переключатель увеличения (при необходимости) - 1 шт.

19. Мишень флуоресцентная BLUE 400 (при необходимости) - 1 шт.

20. Мишень флуоресцентная INFRARED 800 (при необходимости) - 1 шт.

21. Мишень флуоресцентная YELLOW 560 (при необходимости) - 1 шт.

22. Адаптеры для вставных окуляров - 2 шт.

23. Внешний жесткий диск USB 3.0, 1TB - 1 шт.

24. Флеш-накопитель USB 3.0, 64 ГБ - 1 шт.

25. Кабель компонентный HD (YPbPr), 10 м (при необходимости) - 1 шт.

26. Видеокабель YPbPr, out, 10 м (при необходимости) - 1 шт.

27. Видеокабель Y/C in, 10 м (при необходимости) - 1 шт.

28. Видеокабель Y/C out, 10 м (при необходимости) - 1 шт.

29. Видеокабель HD-SDI SDI 75 ом 2х контакта BNC, длиной 5 м, 10 м или 15 м (при необходимости) - 1 шт.

30. Кабель DVI для монитора, 2 м (при необходимости) - 1 шт.

31. Кабель-адаптер DVI-D, 0,2 м (при необходимости) - 1 шт.

32. Видеокабель DVI-D, 5 м (при необходимости) - 1 шт.

33. Кабель BNC-BNC, 10 м (при необходимости) - 1 шт.

34. Сетевой кабель CAT6, 10 м - 1 шт.

35. Сетевой кабель, 6 м - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0125677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № ФСЗ 2011/11082

Лист 3

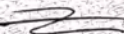
- 36. Чехлы стерильные, одноразовые (5 шт./уп.) - 1 уп.
- 37. Чехлы стерильные, одноразовые с предустановленными защитными линзами для протектора VisionGuard (5 шт./уп.) (при необходимости) - 1 уп.
- 38. Чехол пылезащитный - 1 шт.
- 39. Кейс транспортировочный (при необходимости) - 1 шт.
- 40. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Линза для SLR-камеры, фокусное расстояние $f = 340$ мм - 1 шт.
- 2. Переходное кольцо под внешнюю фотокамеру - 1 шт.
- 3. Кабель управления внешней фотокамерой - 1 шт.
- 4. Фиксаторы кабелей (20 шт./уп.) - 1 уп.

Место производства:

- 1. Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany.
- 2. Microtek Dominicana S.A., Zona France II, La Romana 22000, Dominican Republic.



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



Д.Ю. Павлюков

0125676