



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года № РЗН 2022/18770

На медицинское изделие

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

Alcon Research, LLC, 15800 Alton Parkway Irvine, CA, USA

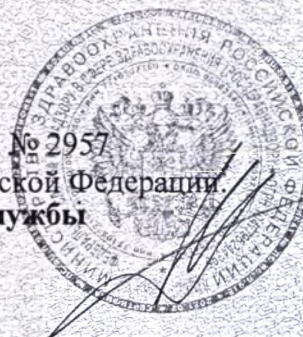
Номер регистрационного досье № РД-55870/33367 от 05.05.2023

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2023 года № 2957
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071129

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 1

На медицинское изделие

Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia (LX3 LED) с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с оптической системой 175 мм (8065753150), в составе:

1. Оптическая система (8065753073):

- Оптическая система LuxOR, фокусное расстояние 175 мм. (1 шт.);
- Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i (1 шт.);
- Кабель для системы LIBERO-XY (1 шт.);

2. Педаль управления (8065752566):

- Педаль (1 шт.);
- Кабель для управления педалью (1 шт.);

3. Штатив (8065753095):

- Напольный штатив (1 шт.);
- Монитор (1 шт.);
- Кабель питания (1 шт.);
- Система управления LIBERO-XY (1 шт.);
- Инструкция (1 шт.);

4. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:

- стерилизуемые колпачки большие 45ММ (не более 3 шт.);
- стерилизуемые колпачки 21ММ (не более 24 шт.);
- стерилизуемые колпачки 49ММ (не более 6 шт.);
- наглазники низкопрофильные (не более 4 шт.);
- защитный чехол (1 шт.);

5. Бинокуляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306) (1 шт.)

6. Линза объектива WD 200 мм (8065752391) (1 шт.);

7. Линза объектива WD 175 мм (8065752389) (1 шт.) (при необходимости);

8. Инструкция по применению (1 шт.);

Принадлежности:

1. Набор светодиодных модулей (8065754031) в составе:

- Светодиодный модуль, теплый белый (1 шт.);
- Светодиодный модуль, холодный белый (1 шт.);
- Светодиодный модуль, смешанный белый (1 шт.);

2. Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907) в составе:

- Делитель луча 80/20 (1 шт.);
- Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
- Видеокамера 3 MOS HD специализированная, (1 шт.);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0121103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

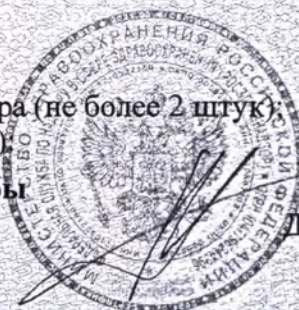
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 2

- Блок управления видеокамерой 3 MOS HD специализированной интегрированный (1 шт.);
- Видео кабель 3 MOS HD интегрированный (1 шт.);
- Кабель HDMI (1 шт.);
- 3. Видеосистема 1 MOS HD внешняя (8065752965) в составе:
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1 шт.);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной внешний (1 шт.);
 - Блок питания 1 MOS HD внешний (1 шт.);
 - Видео кабель 1 MOS HD 15 м (1 шт.);
- 4. Бинокляр ассистента (8065752296) в составе:
 - Делитель луча 50/50 (1 шт.);
 - Биноклярный тубус совместного наблюдения (1 шт.);
 - Прямой бинокляр (1 шт.);
- 5. Делитель луча 80/20 (8065752314);
- 6. Делитель луча 50/50 (8065752317);
- 7. Видеоадаптер HD, фокус 50 мм. (8065752387);
- 8. Защитный чехол (8065752313);
- 9. Окуляры для микроскопа (Мягкие наглазники) (8065752983) (не более 2 шт.);
- 10. Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);
- 11. Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);
- 12. Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086);
- 13. Система для установки хирургического дисплея (8065752571) в составе:
 - Дисплейный рычаг (1 шт.);
 - Винты для сборки (не более 15 штук);
 - Кабели для сборки (не более 15 штук);
 - Монтажное оборудование (не более 5 штук);
 - Адаптер наклона переднего дисплея (не более 3 шт.);
- 14. Пластина с креплением «ласточкин хвост» (8065752357);
- 15. Набор расширенный для обновления LX3 до LED (8065753153) в составе:
 - 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092);
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт.);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт.);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 - 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096);

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



Д.Ю. Павлюков

0121104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 3

- Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
- Плата (1 шт.);
- Кабели (не более 5 штук);
- 3. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);
- 4. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук);
- 16. Набор не расширенный для обновления LX3 до LED (8065753154) в составе:
 - 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт.);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт.);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 - 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт.);
 - Кабели (не более 5 штук);
 - 3. Комплект рукояток (не более 2 шт.) с винтами (не более 15 шт.) и креплениями (не более 2 шт.) (8065752564);
 - 4. Стерилизуемые колпачки 49мм (8065753021) (6 шт.);
 - 5. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук);
 - 6. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.).
- II. Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с модулем ассистента Q VUE 3D с оптической системой 175 мм (8065753151), в составе:
 - 1. Оптическая система (8065753072):
 - Оптическая система LuxOR Q-VUE, фокусное расстояние 175 мм (1 шт.);
 - Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i (1 шт.);
 - Кабель для системы LIBERO-XY (1 шт.);
 - 2. Педаль управления (8065752566):
 - Педаль (1 шт.);
 - Кабель для управления педалью (1 шт.);
 - 3. Штатив (8065753095):
 - Напольный штатив (1 шт.);
 - Монитор (1 шт.);
 - Кабель питания (1 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

0121105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 4

- Система управления LIBERO-XY(1 шт.);
- Инструкция (1 шт.);
- 4. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:
 - стерилизуемые колпачки большие 45MM (не более 3 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 21MM (не более 24 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 49MM (не более 6 шт.);
 - наглазники низкопрофильные (не более 4 шт.);
 - защитный чехол (1 шт.);
- 5. Бинокуляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306) (не более 2 шт.).
- 6. Инструкция по применению (1 шт.);
- Принадлежности:
 - 1. Набор светодиодных модулей (8065754031) в составе:
 - Светодиодный модуль, теплый белый (1 шт.);
 - Светодиодный модуль, холодный белый (1 шт.);
 - Светодиодный модуль, смешанный белый (1 шт.);
 - 2. Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907) в составе:
 - Делитель луча 80/20 (1 шт.);
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
 - Видеокамера 3 MOS HD специализированная, (1 шт.);
 - Блок управления видеокамерой 3 MOS HD специализированной интегрированный (1 шт.);
 - Видео кабель 3 MOS HD интегрированный (1 шт.);
 - Кабель HDMI (1 шт.);
 - 3. Видеосистема 1 MOS HD внешняя (8065752965) в составе:
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1 шт.);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной внешний (1 шт.);
 - Блок питания 1 MOS HD внешний (1 шт.);
 - Видео кабель 1 MOS HD 15 м (1 шт.);
 - 4. Бинокуляр ассистента (8065752296) в составе:
 - Делитель луча 50/50 (1 шт.);
 - Бинокулярный тубус совместного наблюдения (1 шт.);
 - Прямой бинокуляр (1 шт.);
 - 5. Делитель луча 80/20 (8065752314);
 - 6. Делитель луча 50/50 (8065752317);
 - 7. Видеоадаптер HD, фокус 50 мм. (8065752387);
 - 8. Защитный чехол (8065752313);
 - 9. Окуляры для микроскопа (Мягкие наглазники) (8065752983) (не более 2 шт.);

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

Д.Ю. Павлюков

0121106

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

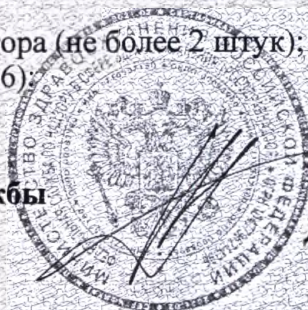
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 5

10. Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);
11. Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);
12. Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086);
13. Линза объектива WD 200 мм (8065752391);
14. Линза объектива WD 175 мм (8065752389);
15. Система для установки хирургического дисплея (8065752571) в составе:
 - Дисплейный рычаг (1 шт.);
 - Винты для сборки (не более 15 штук);
 - Кабели для сборки (не более 15 штук);
 - Монтажное оборудование (не более 5 штук);
 - Адаптер наклона переднего дисплея (не более 3 шт.);
16. Пластина с креплением «ласточкин хвост» (8065752357);
17. Набор расширенный для обновления LX3 до LED (8065753153) в составе:
 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт.);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт.);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт.);
 - Кабели (не более 5 штук);
 3. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);
 4. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук);
18. Набор не расширенный для обновления LX3 до LED (8065753154) в составе:
 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт.);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт.);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

0121107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

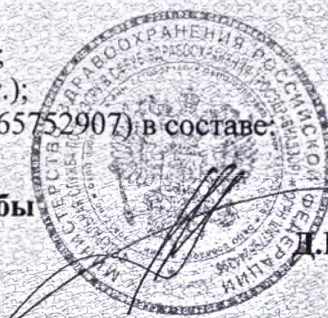
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 6

- Кабели (не более 5 штук);
- 3. Комплект рукояток (не более 2 шт.) с винтами (не более 15 шт.) и креплениями (не более 2 шт.) (8065752564);
- 4. Стерилизуемые колпачки 49мм (8065753021) (6 шт.);
- 5. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);
- 6. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.).
- III. Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с модулем ассистента Q VUE 3D с оптической системой 200 мм (8065753152), в составе:
 - 1. Оптическая система (8065753071):
 - Оптическая система LuxOR Q-VUE, фокусное расстояние 200 мм (1 шт.);
 - Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i (1 шт.);
 - Кабель для системы LIBERO-XY (1 шт.);
 - 2. Педаль управления (8065752566):
 - Педаль (1 шт.);
 - Кабель для управления педалью (1 шт.);
 - 3. Штатив (8065753095):
 - Напольный штатив (1 шт.);
 - Монитор (1 шт.);
 - Кабель питания (1 шт.);
 - Система управления LIBERO-XY (1 шт.);
 - Инструкция (1 шт.);
 - 4. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:
 - стерилизуемые колпачки большие 45MM (не более 3 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 21MM (не более 24 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 49MM (не более 6 шт.);
 - наглазники низкопрофильные (не более 4 шт.);
 - защитный чехол (1 шт.);
 - 5. Бинокуляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306) (не более 2 шт.)
 - 6. Инструкция по применению (1 шт.);
- Принадлежности:
 - 1. Набор светодиодных модулей (8065754031) в составе:
 - Светодиодный модуль, теплый белый (1 шт.);
 - Светодиодный модуль, холодный белый (1 шт.);
 - Светодиодный модуль, смешанный белый (1 шт.);
 - 2. Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907) в составе:
 - Делитель луча 80/20 (1 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

0121108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 7

- Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
- Видеокамера 3 MOS HD специализированная, (1 шт.);
- Блок управления видеокамерой 3 MOS HD специализированной интегрированный (1 шт.);
- Видео кабель 3 MOS HD интегрированный (1 шт.);
- Кабель HDMI (1 шт.);
- 3. Видеосистема 1 MOS HD внешняя (8065752965) в составе:
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1 шт.);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной внешний (1 шт.);
 - Блок питания 1 MOS HD внешний (1 шт.);
 - Видео кабель 1 MOS HD 15 м (1 шт.);
- 4. Бинокляр ассистента (8065752296) в составе:
 - Делитель луча 50/50 (1 шт.);
 - Биноклярный тубус совместного наблюдения (1 шт.);
 - Прямой бинокляр (1 шт.);
- 5. Делитель луча 80/20 (8065752314);
- 6. Делитель луча 50/50 (8065752317);
- 7. Видеоадаптер HD, фокус 50 мм. (8065752387);
- 8. Защитный чехол (8065752313);
- 9. Окуляры для микроскопа (Мягкие наглазники) (8065752983) (не более 2 шт.);
- 10. Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);
- 11. Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);
- 12. Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086);
- 13. Линза объектива WD 200 мм (8065752391);
- 14. Линза объектива WD 175 мм (8065752389);
- 15. Система для установки хирургического дисплея (8065752571) в составе:
 - Дисплейный рычаг (1 шт.);
 - Винты для сборки (не более 15 штук);
 - Кабели для сборки (не более 15 штук);
 - Монтажное оборудование (не более 5 штук);
 - Адаптер наклона переднего дисплея (не более 3 шт.);
- 16. Пластина с креплением «ласточкин хвост» (8065752357);
- 17. Набор расширенный для обновления LX3 до LED (8065753153) в составе:
 - 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт.);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт.);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);

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



Д.Ю. Павлюков

0121109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

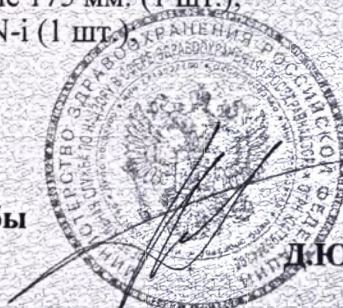
от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 8

- Кабели (не более 2 штук);
- Винты (не более 15 штук);
- Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
- 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
- Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
- Плата (1 шт.);
- Кабели (не более 5 штук);
- 3. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);
- 4. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук);
- 18. Набор не расширенный для обновления LX3 до LED (8065753154) в составе:
- 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
- Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт.);
- Новая Плата MFIO для штатива (1 шт.);
- Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
- Кабели (не более 2 штук);
- Винты (не более 15 штук);
- Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
- 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):
- Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
- Плата (1 шт.);
- Кабели (не более 5 штук);
- 3. Комплект рукояток (не более 2 шт.) с винтами (не более 15 шт.) и креплениями (не более 2 шт.) (8065752564);
- 4. Стерилизуемые колпачки 49мм (8065753021) (6 шт.);
- 5. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук);
- 6. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.).
- IV. Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR Revalia с системой освещения ILLUMIN-i с оптической системой 175/200 мм и встроенной камерой (8065754030), в составе:
- 1. Оптическая система (8065753073):
- Оптическая система LuxOR, фокусное расстояние 175 мм. (1 шт.);
- Кабель питания для модуля освещения ILLUMIN-i (1 шт.);
- Кабель для системы LIBERO-XY (1 шт.);
- 2. Педаль управления (8065752566):
- Педаль (1 шт.);
- Кабель для управления педалью (1 шт.);

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



Д.Ю. Павлюков

01211110

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

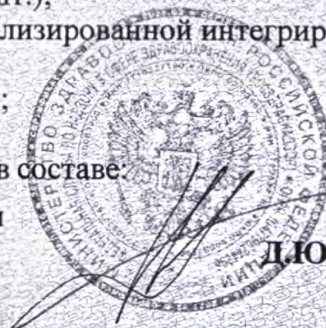
Лист 9

3. Штатив (8065753095):
- Напольный штатив (1 шт.);
 - Монитор (1 шт.);
 - Кабель питания (1 шт.);
 - Система управления LIBERO-XY (1 шт.);
 - Инструкция (1 шт.);
4. Видеосистема 1 MOS HD интегрированная (8065752906) в составе:
- Делитель луча 80/20 (1 шт.);
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
 - Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1 шт.);
 - Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной интегрированный (1 шт.);
 - Видео кабель 1 MOS HD 4 м (1 шт.);
 - Кабель HDMI (1 шт.);
5. Набор аксессуаров LuxOR/Q-VUE (8065753082) в составе:
- стерилизуемые колпачки большие 45MM (не более 3 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 21MM (не более 24 шт.);
 - стерилизуемые колпачки 49MM (не более 6 шт.);
 - наглазники низкопрофильные (не более 4 шт.);
 - защитный чехол (1 шт.);
6. Бинокляры для микроскопа 0-215 градусов (8065752306) (1 шт.)
7. Линза объектива WD 200 мм (8065752391) (1 шт.) (при необходимости);
8. Линза объектива WD 175 мм (8065752389) (1 шт.) (при необходимости);
9. Инструкция по применению (1 шт.);

Принадлежности:

1. Набор светодиодных модулей (8065754031) в составе:
- Светодиодный модуль, теплый белый (1 шт.);
 - Светодиодный модуль, холодный белый (1 шт.);
 - Светодиодный модуль, смешанный белый (1 шт.);
2. Видеосистема 3 MOS HD интегрированная (8065752907) в составе:
- Делитель луча 80/20 (1 шт.);
 - Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
 - Видеокамера 3 MOS HD специализированная, (1 шт.);
 - Блок управления видеокамерой 3 MOS HD специализированной интегрированный (1 шт.);
 - Видео кабель 3 MOS HD интегрированный (1 шт.);
 - Кабель HDMI (1 шт.);
3. Видеосистема 1 MOS HD внешняя (8065752965) в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0121111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 10

- Видеоадаптер HD, фокус 50 мм (1 шт.);
- Видеокамера 1 MOS HD специализированная (1 шт.);
- Блок управления видеокамерой 1 MOS HD специализированной внешний (1 шт.);
- Блок питания 1 MOS HD внешний (1 шт.);
- Видео кабель 1 MOS HD 15 м (1 шт.);
- 4. Бинокуляр ассистента (8065752296) в составе:
 - Делитель луча 50/50 (1 шт.);
 - Бинокулярный тубус совместного наблюдения (1 шт.);
 - Прямой бинокуляр (1 шт.);
- 5. Делитель луча 80/20 (8065752314);
- 6. Делитель луча 50/50 (8065752317);
- 7. Видеоадаптер HD, фокус 50 мм. (8065752387);
- 8. Защитный чехол (8065752313);
- 9. Окуляры для микроскопа (Мягкие наглазники) (8065752983) (не более 2 шт.);
- 10. Светодиодный модуль, теплый белый (8065753084);
- 11. Светодиодный модуль, холодный белый (8065753085);
- 12. Светодиодный модуль, смешанный белый (8065753086);
- 13. Система для установки хирургического дисплея (8065752571) в составе:
 - Дисплейный рычаг (1 шт.);
 - Винты для сборки (не более 15 штук);
 - Кабели для сборки (не более 15 штук);
 - Монтажное оборудование (не более 5 штук);
 - Адаптер наклона переднего дисплея (не более 3 шт.);
- 14. Пластина с креплением «ласточкин хвост» (8065752357);
- 15. Набор расширенный для обновления LX3 до LED (8065753153) в составе:
 - 1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):
 - Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт.);
 - Новая Плата MFIO для штатива (1 шт.);
 - Интерфейсные пластины (не более 3 штук);
 - Кабели (не более 2 штук);
 - Винты (не более 15 штук);
 - Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);
 - 2. Набор для обновления Libero LED (8065753096)
 - Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);
 - Плата (1 шт.);
 - Кабели (не более 5 штук);
 - 3. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.);
 - 4. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не

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



Д.Ю. Павлюков

0121112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2023 года

№ РЗН 2022/18770

Лист 11

более 2 штук.);

16. Набор не расширенный для обновления LX3 до LED (8065753154) в составе:

1. Набор для обновления светодиодов LX3 до LED (8065753092):

- Новый Модуль «LED ILLUMIN-i» (1 шт.);

- Новая Плата MFIO для штатива (1 шт.);

- Интерфейсные пластины (не более 3 штук);

- Кабели (не более 2 штук);

- Винты (не более 15 штук);

- Вентиляционная крышка и прокладка вентилятора (не более 2 штук);

2. Набор для обновления Libero LED (8065753096):

- Новый модуль X-Y LED Libero (1 шт.);

- Плата (1 шт.);

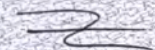
- Кабели (не более 5 штук);

3. Комплект рукояток (не более 2 шт.) с винтами (не более 15 шт.) и креплениями (не более 2 шт.) (8065752564);

4. Стерилизуемые колпачки 49мм (8065753021) (6 шт.);

5. Фирменная пластина «Revalia» для крепления на микроскоп (8065000005) (не более 2 штук.);

6. Кейс для хранения (8065754022) (1 шт.).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121113