



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21824

На медицинское изделие
Микроскоп операционный Seiler

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "САЙНСМЕД"
(ООО "САЙНСМЕД"), Россия,
117246, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, Научный пр-д,
д. 14А, стр. 1, пом. 42/3/2

Производитель
"Сейлер Инструмент энд Мэньюфэкчеринг Компани, Инкорпорейтед", США,
Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc., 3433 Tree Court Industrial Blvd,
St. Louis, MO 63122, USA

Место производства медицинского изделия
Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc., 3433 Tree Court Industrial Blvd,
St. Louis, MO 63122, USA

Номер регистрационного досье № РД-57065/50792 от 24.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9954
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075205

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21824

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный Seiler, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения Alpha Slim 3ENT, в составе:

1. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
2. Плечо горизонтальное - 1 шт.
3. Плечо пантографическое - 1 шт.
4. Блок оптики микроскопа с 3-х ступенчатым увеличением - 1 шт.
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм - 1 шт.
6. Источник света модели HelioLux - 1 шт.
7. Световод длиной 152,4 см / световод длиной 177,8 см - 1 шт.
8. Тубус бинокулярный прямой / тубус наклонный 45 градусов / тубус эргономичный с углом 0 - 220 градусов - 1 шт.
9. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением - 2 шт.
10. Кабель питания - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики - не более 2 шт.
 2. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.
 3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 5 шт.
 4. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 5 шт.
 5. Делитель луча на 2 порта - не более 2 шт.
 6. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 2 шт.
 7. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) - 1 шт.
 8. Монитор наблюдательный - 1 шт.
 9. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) - 1 шт.
 10. Кронштейн крепления монитора наблюдательного к штативу - не более 2 шт.
 11. Микроманипулятор для СО2-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.
 12. Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США) - 1 шт.
 13. Диафрагма двойная ирисовая - не более 2 шт.
 14. Защитный фильтр от лазерного излучения - не более 2 шт.
 15. Защитные рукоятки для ручек микроскопа - не более 6 шт.
- II. Вариант исполнения Alpha Slim 6ENT, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0136414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21824

Лист 2

1. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
2. Плечо горизонтальное - 1 шт.
3. Плечо пантографическое - 1 шт.
4. Блок оптики микроскопа с 6-тиступенчатым увеличением - 1 шт.
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм /
вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм - 1 шт.
6. Источник света модели HelioLux - 1 шт.
7. Световод длиной 152,4 см / световод длиной 177,8 см - 1 шт.
8. Тубус бинокулярный прямой / тубус наклонный 45 градусов / тубус эргономичный
с углом 0 - 220 градусов - 1 шт.
9. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным /
20 - кратным увеличением - 2 шт.
10. Кабель питания - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики - не более 2 шт.
 2. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.
 3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 5 шт.
 4. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 5 шт.
 5. Делитель луча на 2 порта - не более 2 шт.
 6. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 2 шт.
 7. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO
производства GoPro, Inc. (США) - 1 шт.
 8. Монитор обзорный - 1 шт.
 9. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства
MediCapture, Inc. (США) - 1 шт.
 10. Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу - не более 2 шт.
 11. Микроманипулятор для CO₂-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc.
(США) - не более 2 шт.
 12. Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc.
(США) - 1 шт.
 13. Диафрагма двойная ирисовая - не более 2 шт.
 14. Защитный фильтр от лазерного излучения - не более 2 шт.
 15. Защитные рукоятки для ручек микроскопа - не более 6 шт.
- III. Вариант исполнения Alpha Air 3ENT, в составе:**
1. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
 2. Плечо горизонтальное с встроенным источником света - 1 шт.
 3. Плечо пантографическое - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0136415

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21824

Лист 3

4. Блок оптики микроскопа с 3-хступенчатым увеличением - 1 шт.
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200 - 350 мм - 1 шт.
6. Тубус бинокулярный прямой / тубус наклонный 45 градусов / тубус эргономичный с углом 0 - 220 градусов - 1 шт.
7. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением - 2 шт.
8. Кабель питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики - не более 2 шт.
 2. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.
 3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 5 шт.
 4. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 5 шт.
 5. Световод длиной 152,4 см - не более 5 шт.
 6. Световод длиной 177,8 см - не более 5 шт.
 7. Делитель луча на 2 порта - не более 2 шт.
 8. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 2 шт.
 9. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) - 1 шт.
 10. Монитор обзорный - 1 шт.
 11. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) - 1 шт.
 12. Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу - не более 2 шт.
 13. Микроманипулятор для CO2-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.
 14. Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США) - 1 шт.
 15. Диафрагма двойная ирисовая - не более 2 шт.
 16. Защитный фильтр от лазерного излучения - не более 2 шт.
 17. Защитные рукоятки для ручек микроскопа - не более 6 шт.
- IV. Вариант исполнения Alpha Air 6ENT
1. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
 2. Плечо горизонтальное с встроенным источником света - 1 шт.
 3. Плечо пантографическое - 1 шт.
 4. Блок оптики микроскопа с 6-ти ступенчатым увеличением - 1 шт.
 5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200 - 350 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0136416

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21824

Лист 4

6. Тубус бинокулярный прямой / тубус наклонный 45 градусов / тубус эргономичный с углом 0 - 220 градусов - 1 шт.

7. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 - кратным увеличением - 2 шт.

8. Кабель питания - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики - не более 2 шт.

2. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.

3. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 5 шт.

4. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 5 шт.

5. Световод длиной 152,4 см - не более 5 шт.

6. Световод длиной 177,8 см - не более 5 шт.

7. Делитель луча на 2 порта - не более 2 шт.

8. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 2 шт.

9. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) - 1 шт.

10. Монитор обзорный - 1 шт.

11. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) - 1 шт.

12. Кронштейн крепления монитора обзорного к штативу - не более 2 шт.

13. Микроманипулятор для CO2-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.

14. Адаптер для лазерных микроманипуляторов производства TTI Medical, Inc. (США) - 1 шт.

15. Диафрагма двойная ирисовая - не более 2 шт.

16. Защитный фильтр от лазерного излучения - не более 2 шт.

17. Защитные рукоятки для ручек микроскопа - не более 6 шт.

V. Вариант исполнения Promise Vision 3D, в составе:

1. Штатив напольный мобильный - 1 шт.

2. Плечо горизонтальное - 1 шт.

3. Плечо пантографическое с креплением для монитора - 1 шт.

4. Блок оптики микроскопа с интегрированной видеокамерой - 1 шт.

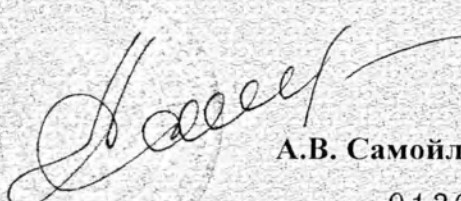
5. Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200 - 350 мм - 1 шт.

6. Источник света модели HelioLux - 1 шт.

7. Световод длиной 233,68 см - 1 шт.

8. Монитор 3D - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136417

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21824

Лист 5

9. 3D-очки оператора модели TERMINATOR BLACK - 2 шт.

10. Кабель питания - 1 шт.

11. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Тубус бинокулярный прямой - не более 2 шт.

2. Тубус бинокулярный наклонный 45 градусов - не более 2 шт.

3. Тубус бинокулярный эргономичный с углом 0 - 220 градусов - не более 2 шт.

4. Эргономичная двойная рукоятка для блока оптики - не более 2 шт.

5. Окуляр подстраиваемый с 10 - кратным увеличением - не более 4 шт.

6. Окуляр подстраиваемый с 12,5 - кратным увеличением - не более 4 шт.

7. Окуляр подстраиваемый с 16 - кратным увеличением - не более 4 шт.

8. Окуляр подстраиваемый с 20 - кратным увеличением - не более 4 шт.

9. Защитное стекло для объектива - не более 5 шт.

10. Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 5 шт.

11. Защитное стекло для объектива вариофокусного - не более 5 шт.

12. Делитель луча на 2 порта - не более 2 шт.

13. Универсальный адаптер для видеокамер - не более 2 шт.

14. Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO производства GoPro, Inc. (США) - 1 шт.

15. Монитор обсервационный - 1 шт.

16. Система записи и обработки изображения модели MEDICAPTURE производства MediCapture, Inc. (США) - 1 шт.

17. Кронштейн крепления монитора обсервационного к штативу - не более 2 шт.

18. Микроманипулятор для CO2-лазеров модели 7004 производства TTI Medical, Inc. (США) - не более 2 шт.

19. Адаптер для лазерных микроманипуляторов, производства TTI Medical, Inc. (США) - 1 шт.

20. Диафрагма двойная ирисовая - не более 2 шт.

21. Защитный фильтр от лазерного излучения - не более 2 шт.

22. Защитные рукоятки для ручек микроскопа - не более 6 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136418