



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2023 года № ФСЗ 2008/01550

На медицинское изделие

**Цифровая система макроскопического анализа изображений «МакроВью»
(MacroVIEW) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Майлстоун С.р.л.", Италия,

Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy

Производитель

"Майлстоун С.р.л.", Италия,

Milestone S.r.l., Via Fatebenefratelli, 1/5, IT - 24010 Sorisole (BG), Italy

Место производства медицинского изделия

Milestone S.r.l., Corso Europa Unita, 6, IT - 24030 Valbrembo (BG), Italy

Номер регистрационного досье № РД-57363/51696 от 10.08.2023

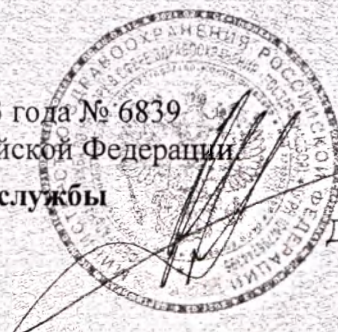
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2023 года № 6839
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2023 года № ФСЗ 2008/01550

Лист 1

На медицинское изделие

**Цифровая система макроскопического анализа изображений «МакроВЬЮ»
(MacroVIEW) с принадлежностями:**

1. Компьютер (ПК) с 19 дюймовой панелью + стилус (PC with a 19" panel + Pointer stylus) - 1 шт.
2. Измерительная линейка 80 см (80 cm sizing ruler) - 1 шт.
3. Измерительная линейка 15 см (15cm sizing ruler) - 3 шт.
4. Блок воспроизведения изображения (Манипулятор) (Imaging unit (manipulator)) - 1 шт.
5. Передвижное основание для блока воспроизведения изображения (Mobile support for imaging unit) - 1 шт.
6. Считыватель штрих-кодов 2D с подставкой (2D barcode reader with support) - 1 шт.
7. Клавиатура с сенсорной панелью (Keyboard with touchpad) - 1 шт.
8. Нейтральная линза (Neutral lens) - 1 шт.
9. Линза для макрофокусировки +2 (+2 Close up lens) - 1 шт.
10. Держатель камеры (Camera support) - 1 шт.
11. Загрузочный USB-носитель (32 ГБ или 64 ГБ), содержащий (Bootable 32GB or 64 GB USB key containing): - 1 шт.
 - 11.1. Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator manual in electronic format).
 - 11.2. Программное обеспечение аварийного восстановления (Recovery software).
12. Загрузочный USB-носитель (32 ГБ или 64 ГБ), содержащий (32GB or 64 GB USB key containing): - 1 шт.
 - 12.1. Программное обеспечение MacroView 5 с полной лицензией (MacroView 5 installation software with FULL license).
 - 12.2. Программное обеспечение обработки изображений для операционной системы (Operating system image software).
13. Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator manual in paper format) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Беспроводная лазерная мышь с силиконовыми вставками (Mouse wireless optical in silicone) - 1 шт.
2. Лицензия EXTRA LICENSE MacroVIEW (EDIT VERSION 5) на USB-носителе (MacroVIEW version 5 extra license EDIT on USB key) - 1 шт.
3. Лицензия EXTRA LICENSE MacroVIEW (FULL VERSION 5) на USB-носителе (MacroVIEW version 5 extra license FULL (complete) on USB key) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0129736