



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический Flexion

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛВОРКШОП"
(ООО "ДЕНТАЛВОРКШОП"), Россия,

129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул.
Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. ПБ, ком. 27, 28, 29, 30А

Производитель

"СДжи-Оптик ГмбХ унд Ко.КГ", Германия,

CJ-Optik GmbH & Co.KG, Willeckstrasse 1, 35614 Asslar-Werdorf, Germany

Место производства медицинского изделия

CJ-Optik GmbH & Co.KG, Willeckstrasse 1, 35614 Asslar-Werdorf, Germany

Номер регистрационного досье № РД-58102/73428 от 26.09.2023

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2023 года № 7300
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068037

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический Flexion, варианты исполнения:

1. Микроскоп хирургический Flexion Basic, в составе:

1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Basic - 1 шт.

2. Окуляр WF 12,5х/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.

3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.

4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.

5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.

6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:

- чехол для корпуса - 1 шт.;

- чистящая салфетка - 1 шт.;

- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;

- угловая отвертка Torx - 1 шт.;

- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;

- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;

- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;

- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.

7. Набор изделий - 1 шт.:

- колпачки - 6 шт.;

- рукоятки - 2 шт.

8. Шнур питания - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В - 1 шт.

11. IPD аджастер - 1 шт.

12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Шарнирное крепление - 1 шт.

2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.

3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.

или

Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.

4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.

или

Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.

5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.

6. Потолочное крепление - 1 шт.

7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.

8. Настенное крепление - 1 шт.

9. Настольное крепление - 1 шт.

10. HD порт визуализации - 1 шт.

11. 4K порт визуализации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130890

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 2

12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.
- II. Микроскоп хирургический Flexion Advanced Sensor Unit в составе:
 1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Advanced Sensor Unit - 1 шт.
 2. Окуляр WF 12,5х/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
 3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
 4. Бинокулярная трубка 170 АРО - 1 шт.
 5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
 6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
 - чехол для корпуса - 1 шт.;
 - чистящая салфетка - 1 шт.;
 - квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
 - угловая отвертка Torx - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
 7. Набор изделий - 1 шт.:
 - колпачки - 6 шт.;
 - рукоятки - 2 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB - 1 шт.
 11. IPD аджастер - 1 шт.
 12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Шарнирное крепление - 1 шт.
 2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
 3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
 - или
 - Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
 4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
 - или
 - Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
 5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
 6. Потолочное крепление - 1 шт.
 7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
 8. Настенное крепление - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 3

9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.
- III. Микроскоп хирургический Flexion Twin/blue в составе:
 1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Twin/blue - 1 шт.
 2. Окуляр WF 12,5х/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт
 3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
 4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
 5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
 6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
 - чехол для корпуса - 1 шт.;
 - чистящая салфетка - 1 шт.;
 - квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
 - угловая отвертка Torx - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
 7. Набор изделий - 1 шт.:
 - колпачки - 6 шт.;
 - рукоятки - 2 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB, 8pin - 1 шт.
 11. IPD аджастер - 1 шт.
 12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.
- Принадлежности:
 1. Шарнирное крепление - 1 шт.
 2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
 3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
 - или
 - Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
 4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
 - или
 - Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
 5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130892

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 4

6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.

IV. Микроскоп хирургический Flexion Twin/white в составе:

1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Twin/white - 1 шт.
2. Окуляр WF 12,5х/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
 - чехол для корпуса - 1 шт.;
 - чистящая салфетка - 1 шт.;
 - квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
 - угловая отвертка Torx - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
 - колпачки - 6 шт.;
 - рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB, 8pin - 1 шт.
11. IPD аджастер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
- Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130893

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

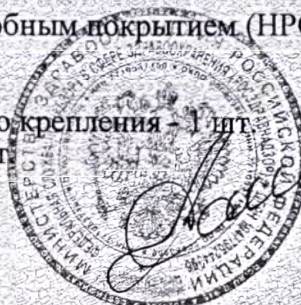
от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 5

или

- Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.
V. Микроскоп хирургический Flexion Twin lite/blue в составе:
1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Twin lite/blue - 1 шт.
2. Окуляр WF 12,5х/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
- чехол для корпуса - 1 шт.;
- чистящая салфетка - 1 шт.;
- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
- угловая отвертка Torx - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
- колпачки - 6 шт.;
- рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB, 8pin - 1 шт.
11. IPD адаптер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.
Принадлежности:
1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130894

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 6

или

Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.

4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.

или

Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.

5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.

6. Потолочное крепление - 1 шт.

7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.

8. Настенное крепление - 1 шт.

9. Настольное крепление - 1 шт.

10. HD порт визуализации - 1 шт.

11. 4K порт визуализации - 1 шт.

12. Phone порт визуализации - 1 шт.

13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.

14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.

15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.

16. Адаптер питания камеры - 1 шт.

VI. Микроскоп хирургический Flexion Twin lite/white в составе:

1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Twin lite/white - 1 шт.

2. Окуляр WF 12,5x/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.

3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.

4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.

5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.

6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:

- чехол для корпуса - 1 шт.;

- чистящая салфетка - 1 шт.;

- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;

- угловая отвертка Torx - 1 шт.;

- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;

- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;

- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;

- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.

7. Набор изделий - 1 шт.:

- колпачки - 6 шт.;

- рукоятки - 2 шт.

8. Шнур питания - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB, 8pin - 1 шт.

11. IPD аджастер - 1 шт.

12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HRC) - 1 шт.

Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130895

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 7

1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.
- VII. Микроскоп хирургический Flexion Exepto в составе:
 1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Exepto - 1 шт.
 2. Окуляр WF 12,5х/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
 3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
 4. Бинокулярная трубка 170 АРО - 1 шт.
 5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
 6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
 - чехол для корпуса - 1 шт.;
 - чистящая салфетка - 1 шт.;
 - квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
 - угловая отвертка Torx - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
 - угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
 7. Набор изделий - 1 шт.:
 - колпачки - 6 шт.;
 - рукоятки - 2 шт.
 8. Шнур питания - 1 шт.
 9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130896

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 8

11. IPD аджастер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC)-1 шт.
Принадлежности:
1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130897