



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года № ФСЗ 2011/09614

На медицинское изделие

**Операционный микроскоп серии OPMI Vario 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

**Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-61767/109300 от 22.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1628  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0078334

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09614

Лист 1

На медицинское изделие

**Операционный микроскоп серии OPMI Vario с принадлежностями:**

Варианты исполнения:

1. Операционный микроскоп OPMI Vario.
2. Операционный микроскоп OPMI Vario 700.

Принадлежности:

1. Стереосистемы наблюдения для ассистента (не более 3 шт.).
2. Тубусы бинокулярные (не более 3 шт.).
3. Стереомост.
4. Окуляры (не более 8 шт.).
5. Объективы (не более 8 шт.).
6. Делители луча (не более 2 шт.).
7. Штатив напольный.
8. Штатив потолочный.
9. Световоды (не более 5 шт.).
10. Розетки настенные для потолочного штатива (не более 2 шт.).
11. Видеокамеры специальные (не более 3 шт.).
12. Фотокамеры специальные (не более 2 шт.).
13. Монитор специальный.
14. Держатель для монитора.
15. Полочка для монитора.
16. Столик-держатель.
17. Микроманипулятор.
18. Осветители специальные (не более 2 шт.).
19. Лампы ксеноновые (не более 20 шт.).
20. Лампы галогенные не более 20 шт.).
21. Ламповые блоки (не более 2 шт.).
22. Устройство записи и обработки видеоизображения.
23. Адаптеры специальные для совмещения с фото- и видеооборудованием (не более 10 шт.).
24. ХУ - муфта.
25. Пульты ножные многофункциональные (не более 2 шт.).
26. Пульты ножные многофункциональные беспроводные (не более 2 шт.).
27. Адаптеры для ножного пульта управления (не более 4 шт.).
28. Диафрагма двойная ирисовая.
29. Устройство для автозачехления.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137037

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/09614

Лист 2

30. Устройство автоматической фокусировки.
31. Устройство автоматической балансировки.
32. Комплект для совмещения с навигационной системой: блок управления, монтажная панель, монтажные элементы, кабели.
33. Инсталляционный комплект для потолочного штатива: держатели, панели, крепления, элементы крепления (шпильки, втулки), защитный кожух.
34. Набор крепёжный: штекеры, винты.
35. Колпачки для ручек управления (не более 20 уп.).
36. Колпачки защитные (не более 20 уп.).
37. Чехлы для микроскопа защитные (не более 50 уп.).
38. Чехлы для ручек управления (не более 20 уп.).
39. Стекла защитные на объектив (не более 20 уп.).
40. Ручки управления (не более 4 шт.).
41. Кабели специальные (не более 25 шт.).
42. Предохранители (не более 6 шт.).
43. Кейс транспортировочный.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137038