



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08198

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии OPMI модель Lumera 700 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60245/2441 от 23.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.70.22.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 846
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075365

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08198

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Lumera 700 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Стереосистема наблюдения для ассистента не более 5 шт.
2. Тубус бинокулярный не более 3 шт.
3. Окуляр не более 8 шт.
4. Объектив не более 8 шт.
5. Штатив напольный.
6. Штатив потолочный.
7. X-Y муфта.
8. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, крепления, платы, элементы крепления, защитный кожух.
9. Розетка настенная для штатива потолочного.
10. Пульт ножной многофункциональный не более 2 шт.
11. Пульт ножной многофункциональный беспроводной не более 2 шт.
12. Адаптер для пульта ножного многофункционального не более 4 шт.
13. Осветитель специальный не более 2 шт.
14. Лампа галогенная не более 20 шт.
15. Лампа ксеноновая не более 20 шт.
16. Блок ламповый не более 2 шт.
17. Делитель луча не более 2 шт.
18. Фотокамера специальная не более 2 шт.
19. Видекамера специальная не более 3 шт.
20. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием не более 10 шт.
21. Устройство записи и обработки видеоизображения не более 2 шт.
22. Видеорекордер специальный.
23. Монитор специальный.
24. Видеообъектив специальный не более 5 шт.
25. Устройство для управления операционным микроскопом.
26. Устройство оптическое для визуализации глазного дна.
27. Адаптер для подключения устройства оптического для визуализации глазного дна.
28. Светофильтр специальный не более 3 шт.
29. Лампа щелевая встраиваемая не более 2 шт.
30. Кератоскоп встраиваемый.
31. Ручка управления не более 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0133770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08198

Лист 2

- 32. Кресло операционное.
- 33. Столик-держатель.
- 34. Чехлы для микроскопа защитные не более 50 уп.
- 35. Чехлы для ручек управления не более 20 уп.
- 36. Колпачки защитные не более 20 уп.
- 37. Стекла на объектив защитные не более 20 уп.
- 38. Кабели сетевые, соединительные не более 25 шт.
- 39. Кейс транспортировочный.

Место производства:

- 1. Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany.
- 2. Wild GmbH, A-9100 Völkermarkt, Wildstrasse 4, Austria.
- 3. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133771