



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7787

На медицинское изделие

Микроскоп операционный Leica M530 OHX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лейка Микросистемс (Швайц) АГ", Швейцария,
Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg,
Switzerland**

Производитель

**"Лейка Микросистемс (Швайц) АГ", Швейцария,
Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62789/16436 от 14.05.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2024 года № 3121
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7787

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный Leica M530 OHX:

I. Состав:

1. Оптический блок микроскопа - 1 шт.
2. Штатив микроскопа OHX - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30° - 150° / 0° - 180° / 5° - 5° / 45° - 4 шт. (при необходимости).
5. Тубус бинокулярный прямой - 2 шт. (при необходимости).
6. Окуляр подстраиваемый 8.33x/10x/12.5x - 8 шт. (при необходимости).
7. Кабель питания - 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Стекло защитное - 6 шт.
2. Чехол пылезащитный - 1 шт.
3. Стереоприспособление для второго наблюдателя - 2 шт.
4. Адаптер DVI - 1 шт.
5. Видеоадаптер - 1 шт.
6. Видеоадаптер двойной - 1 шт.
7. Видеокамера - 1 шт.
8. Блок видеокамеры - 1 шт.
9. Модуль видеозаписи - 1 шт.
10. Пульт управления модулем видеозаписи - 1 шт.
11. Монитор - 1 шт.
12. Кабель для видеокамеры - 5 шт.
13. Кабель XGA - 3 шт.
14. Кабель фибро-оптический - 1 шт.
15. Запасной кабель для беспроводной педали - 1 шт.
16. Стереомост - 1 шт.
17. Кронштейн для монитора - 1 шт.
18. Клавиатура - 1 шт.
19. Модуль флуоресцентный FL400 - 1 шт.
20. Модуль флуоресцентный FL800 / FL800 ULT - 1 шт.
21. Модуль флуоресцентный FL560 - 1 шт.
22. Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга DIC / CaptiView - 1 шт.
23. Модуль трансляции изображения для всех наблюдателей ULT-IVA / Top Plate - 1 шт.
24. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139893



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7787

Лист 2

25. Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе - 3 шт.

26. Программное обеспечение на носителе - 1 шт.

27. Беспроводная педаль управления ножная - 1 шт.

28. Приемник для беспроводной педали управления - 1 шт.

29. Батарея для беспроводной педали - 6 шт.

30. Переключатель ротовой - 1 шт.

31. Крышка для штатива - 1 шт.

32. Умножитель оптического увеличения - 1 шт.

33. Блок автофокуса - 1 шт.

34. Лампа ксеноновая - 2 шт.

35. Плата дистанционная - 1 шт.

36. Противовес - 10 шт.

37. Конвертер видеосигнала - 1 шт.

Место производства:

1. Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg, Switzerland.

2. Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd., 12 Teban Gardens Crescent, 608924 Singapore, Singapore.

3. Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd., 15 Tukang Innovation Drive, 618299 Singapore, Singapore.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139894