



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2021/15685

На медицинское изделие

**Микроскоп операционный нейрохирургический Leica
в вариантах исполнения: Leica M530 OHX GLOW, ARveo**

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-62790/16437 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 мая 2024 года № 3118
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2021/15685

Лист 1

На медицинское изделие

**Микроскоп операционный нейрохирургический Leica
в вариантах исполнения: Leica M530 OHX GLOW, ARveo:**

I. Микроскоп операционный нейрохирургический Leica M530 OHX GLOW, в составе:

1. Оптический блок микроскопа M530 - 1 шт.
2. Штатив микроскопа OHX с блоком управления GLOW - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Кабель питания - не более 5 шт.
5. Тестовые карты GLOW - не более 5 шт.
6. Монитор / монитор 3D - 1 шт.
7. Очки 3D - не более 50 шт. (при необходимости).
8. Чехол пылезащитный - 1 шт.
9. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°- 25°/ 45° - 4 шт. (при необходимости).
10. Тубус бинокулярный прямой - 2 шт. (при необходимости).
11. Окуляр подстраиваемый 8.33х/10х/12.5х - 8 шт. (при необходимости).
12. Стекло защитное - 6 шт. (при необходимости).
13. Стереоприспособление для второго наблюдателя - 2 шт. (при необходимости).
14. Адаптер DVI - 1 шт. (при необходимости).
15. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости).
16. Модуль видеозаписи - 1 шт. (при необходимости).
17. Пульт управления модулем видеозаписи - 1 шт. (при необходимости).
18. Дополнительный монитор для визуализации операционного поля 1 шт. (при необходимости).
19. Тележка для дополнительного монитора - 1 шт. (при необходимости).
20. Кабель для видеокамеры - 5 шт. (при необходимости).
21. Кабель XGA - 3 шт. (при необходимости).
22. Кабель фибро-оптический - 1 шт. (при необходимости).
23. Запасной кабель для беспроводной педали - 1 шт. (при необходимости).
24. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
25. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
26. Модуль флуоресцентный FL400 / FL400 GLOW - 1 шт. (при необходимости).
27. Модуль флуоресцентный FL800 GLOW - 1 шт.
28. Модуль флуоресцентный FL560 / FL560 GLOW - 1 шт. (при необходимости).
29. Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView - 1 шт. (при необходимости).
30. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт. (при необходимости).
31. Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем

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

Д.Ю. Павлюков

0139890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2021/15685

Лист 2

- на носителе - 3 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение на носителе - 1 шт. (при необходимости).
 33. Беспроводная педаль управления ножная - 1 шт. (при необходимости).
 34. Приемник для беспроводной педали управления - 1 шт. (при необходимости).
 35. Батарея для беспроводной педали - 6 шт. (при необходимости).
 36. Переключатель ротовой - 1 шт. (при необходимости).
 37. Крышка для штатива - 1 шт. (при необходимости).
 38. Умножитель оптического увеличения - 3 шт. (при необходимости).
 39. Блок автофокуса - 1 шт. (при необходимости).
 40. Лампа ксеноновая - 2 шт. (при необходимости).
 41. Конвертер видеосигнала - 2 шт. (при необходимости).
 42. Переходник для совмещения с нейронавигационными системами - 3 шт. (при необходимости).
 43. Блок видеокамеры - 1 шт. (при необходимости).
 44. Стереомост - 1 шт. (при необходимости).
 45. Кожух модуля GLOW и CaptiView - 1 шт. (при необходимости).
- II. Микроскоп операционный нейрохирургический ARveo, в составе:
1. Оптический блок микроскопа M530 - 1 шт.
 2. Штатив микроскопа ARveo с блоком управления GLOW - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Кабель питания - не более 5 шт.
 5. Тестовые карты GLOW - не более 5 шт.
 6. Монитор / монитор 3D - 1 шт.
 7. Очки 3D - не более 50 шт. (при необходимости).
 8. Чехол пылезащитный - 1 шт.
 9. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°- 25°/ 45° - 4 шт. (при необходимости).
 10. Тубус бинокулярный прямой - 2 шт. (при необходимости).
 11. Окуляр подстраиваемый 8.33x/10x/12.5x- 8 шт. (при необходимости).
 12. Стекло защитное - 6 шт. (при необходимости).
 13. Стереоприспособление для второго наблюдателя - 2 шт. (при необходимости).
 14. Адаптер DVI - 1 шт. (при необходимости).
 15. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости).
 16. Модуль видеозаписи - 1 шт. (при необходимости).
 17. Пульт управления модулем видеозаписи - 1 шт. (при необходимости).
 18. Дополнительный монитор для визуализации операционного поля - 1 шт. (при необходимости).
 19. Тележка для дополнительного монитора - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2021/15685

Лист 3

20. Кабель для видеокамеры - 5 шт. (при необходимости).
21. Кабель XGA - 3 шт. (при необходимости).
22. Кабель фибро-оптический - 1 шт. (при необходимости).
23. Запасной кабель для беспроводной педали - 1 шт. (при необходимости).
24. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
25. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
26. Модуль флуоресцентный FL400 / FL400 GLOW - 1 шт. (при необходимости).
27. Модуль флуоресцентный FL800 GLOW - 1 шт.
28. Модуль флуоресцентный FL560 / FL560 GLOW - 1 шт. (при необходимости).
29. Модуль проекции цветного изображения в окуляры хирурга CaptiView - 1 шт. (при необходимости).
30. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - 4 шт. (при необходимости).
31. Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем на носителе - 3 шт. (при необходимости).
32. Программное обеспечение на носителе - 1 шт. (при необходимости).
33. Беспроводная педаль управления ножная - 1 шт. (при необходимости).
34. Приемник для беспроводной педали управления - 1 шт. (при необходимости).
35. Батарея для беспроводной педали - 6 шт. (при необходимости).
36. Переключатель ротовой - 1 шт. (при необходимости).
37. Крышка для штатива - 1 шт. (при необходимости).
38. Умножитель оптического увеличения - 3 шт. (при необходимости).
39. Блок автофокуса - 1 шт. (при необходимости).
40. Лампа ксеноновая - 2 шт. (при необходимости).
41. Конвертер видеосигнала - 2 шт. (при необходимости).
42. Переходник для совмещения с нейронавигационными системами - 3 шт. (при необходимости).
43. Блок видеокамеры - 1 шт. (при необходимости).
44. Стереомост - 1 шт. (при необходимости).
45. Кожух модуля GLOW и CaptiView - 1 шт. (при необходимости).

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139892

