



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9703

На медицинское изделие

Микроскоп операционный хирургический Leica PROvido

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-62941/16314 от 22.05.2024

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 № 3119
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9703

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный хирургический Leica PROvido, в вариантах исполнения:

I. Микроскоп операционный хирургический Leica PROvido стандарт, в составе:

1. Оптический блок микроскопа - 1 шт.
2. Штатив микроскопа в варианте исполнения стандарт - 1 шт.
3. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°-25° - не более 4 шт. (при необходимости)
4. Тубус бинокулярный наклонный 45° - не более 2 шт. (при необходимости)
5. Тубус бинокулярный прямой - не более 2 шт. (при необходимости)
6. Окуляр подстраиваемый 8,33х/10х/12,5х - не более 8 шт. (при необходимости)
7. Кабель питания - не более 5 шт. (при необходимости)
8. Стекло защитное - не более 6 шт. (при необходимости)
9. Чехол пылезащитный - 1 шт. (при необходимости)
10. ХУ-муфта - 1 шт. (при необходимости)
11. Светоделитель - не более 2 шт. (при необходимости)
12. Имитатор светоделителя - 1 шт. (при необходимости)
13. Стереоприспособление для второго наблюдателя - не более 2 шт. (при необходимости)
14. Адаптер DVI - 1 шт. (при необходимости)
15. Видеоадаптер - 1 шт. (при необходимости)
16. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
17. Блок видеокамеры - 1 шт. (при необходимости)
18. Модуль видеозаписи - 1 шт. (при необходимости)
19. Пульт управления модулем видеозаписи - 1 шт. (при необходимости)
20. Набор для подсоединения блока видеокамеры - 1 шт. (при необходимости)
21. Набор для подсоединения модуля видеозаписи - 1 шт. (при необходимости)
22. Монитор - 1 шт. (при необходимости)
23. Кабель питания для монитора - 1 шт. (при необходимости)
24. Кабель для видеокамеры - не более 5 шт. (при необходимости)
25. Кабель XGA - не более 3 шт. (при необходимости)
26. Кабель волоконно-оптический - 1 шт. (при необходимости)
27. Запасной кабель для беспроводной педали - 1 шт. (при необходимости)
28. Стереомост - 1 шт. (при необходимости)
29. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
30. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости)
31. Модуль трансляции изображения для всех наблюдателей
ULT / IVA / Top Plate - 1 шт.
32. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - не более 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139887



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9703

Лист 2

(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 - не более 6 шт. (при необходимости)
36. Крышка для штатива - не более 2 шт. (при необходимости)
37. Умножитель оптического увеличения - не более 3 шт. (при необходимости)
38. Блок автофокуса - 1 шт. (при необходимости)
39. Лампа ксеноновая - не более 2 шт. (при необходимости)
40. Лампа светодиодная - не более 2 шт. (при необходимости)
41. Универсальный адаптер для подключения лазера - 1 шт. (при необходимости)
42. Модуль наклона бинокулярного тубуса Ergo Wedge - 1 шт. (при необходимости)
43. Колпачок стерилизуемый - 30 шт.
44. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- П. Микроскоп операционный хирургический Leica PROvido премиум, в составе:
 1. Оптический блок микроскопа - 1 шт.
 2. Штатив микроскопа в варианте исполнения премиум - 1 шт.
 3. Тубус бинокулярный с изменяемым углом наклона 30°-150° / 0°-180° / 5°-25° - не более 4 шт. (при необходимости)
 4. Тубус бинокулярный наклонный 45° - не более 2 шт. (при необходимости)
 5. Тубус бинокулярный прямой - не более 2 шт. (при необходимости)
 6. Окуляр подстраиваемый 8,33х/10х/12,5х - не более 8 шт. (при необходимости)
 7. Кабель питания - не более 5 шт. (при необходимости)
 8. Стекло защитное - не более 6 шт. (при необходимости)
 9. Чехол пылезащитный - 1 шт. (при необходимости)
 10. XY-муфта - 1 шт. (при необходимости)
 11. Светоделитель - не более 2 шт. (при необходимости)
 12. Имитатор светоделителя - 1 шт. (при необходимости)
 13. Стереоприспособление для второго наблюдателя - не более 2 шт. (при необходимости)
 14. Адаптер DVI - 1 шт. (при необходимости)
 15. Видеоадаптер - 1 шт. (при необходимости)
 16. Видеокамера - 1 шт. (при необходимости)
 17. Блок видеокамеры - 1 шт. (при необходимости)
 18. Модуль видеозаписи - 1 шт. (при необходимости)
 19. Пульт управления модулем видеозаписи - 1 шт. (при необходимости)
 20. Набор для подсоединения блока видеокамеры - 1 шт. (при необходимости)
 21. Набор для подсоединения модуля видеозаписи - 1 шт. (при необходимости)
 22. Монитор - 1 шт. (при необходимости)

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

Д.Ю. Павлюков

0139888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9703

Лист 3

23. Кабель питания для монитора - 1 шт. (при необходимости)
 24. Кабель для видеокамеры - не более 5 шт. (при необходимости)
 25. Кабель XGA - не более 3 шт. (при необходимости)
 26. Кабель волоконно-оптический - 1 шт. (при необходимости)
 27. Запасной кабель для беспроводной педали - 1 шт. (при необходимости)
 28. Стереомост - 1 шт. (при необходимости)
 29. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости)
 30. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости)
 31. Модуль флуоресцентный FL800 ULT - 1 шт. (при необходимости)
 32. Модуль флуоресцентный FL560 - 1 шт. (при необходимости)
 33. Модуль трансляции изображения для всех наблюдателей
ULT / IVA / Top Plate - 1 шт. (при необходимости)
 34. Модуль для изменения межзрачкового расстояния - не более 4 шт.
(при необходимости)
 35. Программное обеспечение для работы с флуоресцентным модулем
на носителе - не более 3 шт. (при необходимости)
 36. Беспроводная педаль управления ножная - 1 шт. (при необходимости)
 37. Приемник для беспроводной педали управления - 1 шт. (при необходимости)
 38. Батарея для беспроводной педали - не более 6 шт. (при необходимости)
 39. Крышка для штатива - не более 2 шт. (при необходимости)
 40. Умножитель оптического увеличения - не более 3 шт. (при необходимости)
 41. Блок автофокуса - 1 шт. (при необходимости)
 42. Лампа ксеноновая - не более 2 шт. (при необходимости)
 43. Конвертер видеосигнала - 1 шт. (при необходимости)
 44. Универсальный адаптер для подключения лазера - 1 шт. (при необходимости)
 45. Модуль наклона бинокулярного тубуса Ergo Wedge - 1 шт. (при необходимости)
 46. Колпачок стерилизуемый - 30 шт.
 47. Руководство по эксплуатации - 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.
- З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139889