



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2018/7986

На медицинское изделие

Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62335/18130 от 16.04.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2018/7986

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8,

в вариантах исполнения:

I. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8, в составе:

1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический - 1 шт.
2. Блок микроскопа оптический с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Блок управления - 1 шт. (при необходимости).
5. Объектив 175 мм - 1 шт. (при необходимости).
6. Объектив 200 мм - 1 шт. (при необходимости).
7. Объектив 225 мм - 1 шт. (при необходимости).
8. Педаль управления ножная - 1 шт. (при необходимости).
9. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
10. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
11. Модуль для позиционирования торических линз - 1 шт. (при необходимости).
12. Модуль ассистента 0° - 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль совмещения изображения DIC - 1 шт. (при необходимости).
14. Модуль установки межзрачкового расстояния - 1 шт. (при необходимости).
15. Модуль светодиодный - 1 шт. (при необходимости).
16. Колпачок стерилизуемый - 30 шт. (при необходимости).
17. Рукоятка стерилизуемая - 30 шт. (при необходимости).
18. Колпачок для бинокулярного тубуса - 30 шт. (при необходимости).
19. Модуль витректомический обзорный RUV 800 - 1 шт. (при необходимости).
20. Линза широкоугольная для модуля RUV 800 - 4 шт. (при необходимости).
21. Чехол силиконовый для модуля RUV 800 - 1 шт. (при необходимости).
22. Модуль витректомический обзорный для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
23. Адаптер для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
24. Линза редуцирующая для BIOM - 3 шт. (при необходимости).
25. Держатель кабеля для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
26. Линза широкоугольная для BIOM - 5 шт. (при необходимости).
27. Контейнер для стерилизации BIOM - 1 шт. (при необходимости).
28. Инвертер - 1 шт. (при необходимости).
29. Тубус бинокулярный хирурга - 1 шт. (при необходимости).
30. Тубус бинокулярный ассистента - 2 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2018/7986

Лист 2

31. Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В - 6 шт. (при необходимости).
32. Окуляр подстраиваемый 10х/21В - 6 шт. (при необходимости).
33. Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В - 6 шт. (при необходимости).
34. Окуляр для имплантации торических линз - 1 шт. (при необходимости).
35. Стекло защитное - 6 шт. (при необходимости).
36. Кабель питания - 5 шт. (при необходимости).
37. Кабель запасной для ножной педали управления - 1 шт. (при необходимости).
38. Приемник для ножной педали управления - 1 шт. (при необходимости).
39. Стереомост - 1 шт. (при необходимости).
40. Стереоприиспособление для ассистента - 1 шт. (при необходимости).
41. Плита потолочная - 4 шт. (при необходимости).
42. Крепеж потолочный - 4 шт. (при необходимости).
43. Фильтр световой - 4 шт. (при необходимости).
44. Кератоскоп - 1 шт. (при необходимости).
45. Чехол пылезащитный - 1 шт. (при необходимости).
- II. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 с видеосистемой, в составе:
 1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический - 1 шт.
 2. Блок микроскопа оптический с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона - 1 шт.
 3. Стойка - 1 шт.
 4. Видеосистема - 1 шт.
 5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 6. Блок управления - 1 шт. (при необходимости).
 7. Объектив 175 мм - 1 шт. (при необходимости).
 8. Объектив 200 мм - 1 шт. (при необходимости).
 9. Объектив 225 мм - 1 шт. (при необходимости).
 10. Педаль управления ножная - 1 шт. (при необходимости).
 11. Блок видеокамеры - 1 шт. (при необходимости).
 12. Модуль видеорегистрации - 1 шт. (при необходимости).
 13. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
 14. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
 15. Модуль для позиционирования торических линз - 1 шт. (при необходимости).
 16. Модуль ассистента 0° - 1 шт. (при необходимости).
 17. Модуль совмещения изображения DIC - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2018/7986

Лист 3

18. Модуль установки межзрачкового расстояния - 1 шт. (при необходимости).
 19. Модуль светодиодный - 1 шт. (при необходимости).
 20. Колпачок стерилизуемый - 30 шт. (при необходимости).
 21. Рукоятка стерилизуемая - 30 шт. (при необходимости).
 22. Колпачок для бинокулярного тубуса - 30 шт. (при необходимости).
 23. Модуль витректомический обзорный RUV 800 - 1 шт. (при необходимости).
 24. Линза широкоугольная для модуля RUV 800 - 4 шт. (при необходимости).
 25. Чехол силиконовый для модуля RUV 800 - 1 шт. (при необходимости).
 26. Модуль витректомический обзорный для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
 27. Адаптер для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
 28. Линза редуцирующая для BIOM - 3 шт. (при необходимости).
 29. Держатель кабеля для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
 30. Линза широкоугольная для BIOM - 5 шт. (при необходимости).
 31. Контейнер для стерилизации BIOM - 1 шт. (при необходимости).
 32. Инвертер - 1 шт. (при необходимости).
 33. Тубус бинокулярный хирурга - 1 шт. (при необходимости).
 34. Тубус бинокулярный ассистента - 2 шт. (при необходимости).
 35. Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В - 6 шт. (при необходимости).
 36. Окуляр подстраиваемый 10х/21В - 6 шт. (при необходимости).
 37. Окуляр подстраиваемый 12,5х/17В - 6 шт. (при необходимости).
 38. Окуляр для имплантации торических линз - 1 шт. (при необходимости).
 39. Стекло защитное - 6 шт. (при необходимости).
 40. Кабель питания - 5 шт. (при необходимости).
 41. Кабель запасной для ножной педали управления - 1 шт. (при необходимости).
 42. Приемник для ножной педали управления - 1 шт. (при необходимости).
 43. Стереомост - 1 шт. (при необходимости).
 44. Стереоприиспособление для ассистента - 1 шт. (при необходимости).
 45. Плита потолочная - 4 шт. (при необходимости).
 46. Крепеж потолочный - 4 шт. (при необходимости).
 47. Фильтр световой - 4 шт. (при необходимости).
 48. Кератоскоп - 1 шт. (при необходимости).
 49. Чехол пылезащитный - 1 шт. (при необходимости).
- III. Микроскоп операционный офтальмологический Leica Proveo 8 с 3D видеосистемой, в составе:
1. Штатив напольный / Штатив потолочный / Штатив потолочный телескопический - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137598

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2018/7986

Лист 4

2. Блок микроскопа оптический с XY модулем, механизмом фокусировки и наклона - 1 шт.
3. Стойка - 1 шт.
4. 3D видеосистема - 1 шт.
5. Очки для 3D видеосистемы - 10 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Блок управления - 1 шт. (при необходимости).
8. Объектив 175 мм - 1 шт. (при необходимости).
9. Объектив 200 мм - 1 шт. (при необходимости).
10. Объектив 225 мм - 1 шт. (при необходимости).
11. Педаль управления ножная - 1 шт. (при необходимости).
12. Блок видеокамеры - 1 шт. (при необходимости).
13. Модуль видеорегистрации - 1 шт. (при необходимости).
14. Монитор - 1 шт. (при необходимости).
15. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
16. Модуль для позиционирования торических линз - 1 шт. (при необходимости).
17. Модуль ассистента 0° - 1 шт. (при необходимости).
18. Модуль совмещения изображения DIC - 1 шт. (при необходимости).
19. Модуль установки межзрачкового расстояния - 1 шт. (при необходимости).
20. Модуль светодиодный - 1 шт. (при необходимости).
21. Колпачок стерилизуемый - 30 шт. (при необходимости).
22. Рукоятка стерилизуемая - 30 шт. (при необходимости).
23. Колпачок для бинокулярного тубуса - 30 шт. (при необходимости).
24. Модуль витректомический обзорный RUV 800 - 1 шт. (при необходимости).
25. Линза широкоугольная для модуля RUV 800 - 4 шт. (при необходимости).
26. Чехол силиконовый для модуля RUV 800 - 1 шт. (при необходимости).
27. Модуль витректомический обзорный для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
28. Адаптер для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
29. Линза редуцирующая для BIOM - 3 шт. (при необходимости).
30. Держатель кабеля для BIOM - 1 шт. (при необходимости).
31. Линза широкоугольная для BIOM - 5 шт. (при необходимости).
32. Контейнер для стерилизации BIOM - 1 шт. (при необходимости).
33. Инвертер - 1 шт. (при необходимости).
34. Тубус бинокулярный хирурга - 1 шт. (при необходимости).
35. Тубус бинокулярный ассистента - 2 шт. (при необходимости).
36. Окуляр подстраиваемый 8,33х/21В - 6 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2018/7986

Лист 5

- 37. Окуляр подстраиваемый 10х/21В - 6 шт. (при необходимости).
- 38. Окуляр подстраиваемый 12.5х/17В - 6 шт. (при необходимости).
- 39. Окуляр для имплантации торических линз - 1 шт. (при необходимости).
- 40. Стекло защитное - 6 шт. (при необходимости).
- 41. Кабель питания - 5 шт. (при необходимости).
- 42. Кабель запасной для ножной педали управления - 1 шт. (при необходимости).
- 43. Приемник для ножной педали управления - 1 шт. (при необходимости).
- 44. Стереомост - 1 шт. (при необходимости).
- 45. Стереоприиспособление для ассистента - 1 шт. (при необходимости).
- 46. Плита потолочная - 4 шт. (при необходимости).
- 47. Крепеж потолочный - 4 шт. (при необходимости).
- 48. Фильтр световой - 4 шт. (при необходимости).
- 49. Кератоскоп - 1 шт. (при необходимости).
- 50. Чехол пылезащитный - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

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

2. 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

0137600