



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12610

На медицинское изделие

Микроскоп биологический операционный Leica M822, с принадлежностями

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-62329/18139 от 15.04.2024

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 18 апреля 2024 года № 2163
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078250

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2012/12610

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп биологический операционный Leica M822, с принадлежностями:

1. Штатив F20/ F40/ C40/CT40.
2. Потолочное крепление.
3. Оптический блок микроскопа.
4. Блок видеорегистрации.
5. Биноклярный тубус.
6. Наклонный биноклярный тубус.
7. Адаптер для биноклярного тубуса.
8. Колпачок для биноклярного тубуса.
9. Щелевой осветитель.
10. Светоделитель.
11. Монитор для операционного микроскопа.
12. Подставка.
13. Оптический модуль для подключения видеокамеры.
14. Система видеозаписи Leica.
15. Система видеозаписи HDMD.
16. Видео блок.
17. Камера HD.
18. Адаптер для установки фото- и видеокамеры.
19. Окуляры.
20. Объектив.
21. Лампа галогеновая.
22. Лампа ксеноновая.
23. LED модуль.
24. Пылезащитный чехол.
25. Защитное стекло.
26. Блок управления.
27. Педаль.
28. Стереоприиспособление для установки биноклярного тубуса ассистента.
29. Аналоговая видеокарта RGB.
30. Высокоскоростная UV видеокамера для регистрации IR-спектра.
31. Кабель для камеры.
32. Кабель для микроскопа.
33. Система выносной консоли для C40/CT40.
34. XY-муфта.

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



Д.Ю. Павлюков

0137589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года

№ ФСЗ 2012/12610

Лист 2

- 35. Пульт дистанционного управления.
- 36. Потолочная корзина.
- 37. Стерилизуемый колпачок.
- 38. Видеосистема MDRS.
- 39. Видеокамера.
- 40. Противовес.
- 41. Потолочная плита с крепежными болтами.
- 42. Модуль для наложения данных DI C800.
- 43. Модуль для осмотра глазного дна RUV800.

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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137590