ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 мая 2024 года № РЗН 2013/472**

На медицинское изделие
**Микроскоп операционный ОР для стоматологических и ЛОР исследований с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ОПТОМИК ЭСПАНЬЯ С.А.", Испания,**
**OPTOMIC ESPANA, S.A., C/ Madrono, 4 Colmenar Viejo, 28-Madrid, Spain**

Производитель
**"ОПТОМИК ЭСПАНЬЯ С.А.", Испания,**
**OPTOMIC ESPANA, S.A., C/ Madrono, 4 Colmenar Viejo, 28-Madrid, Spain**

Место производства медицинского изделия
**OPTOMIC ESPANA, S.A., Madrono, 4 F - P. Ind. La Mina, 28770 Colmenar Viejo, Madrid, Spain**

Номер регистрационного досье **№ РД-62821/31545 от 15.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.70.22.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2024 года № 3[illegible]
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0078764

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 мая 2024 года** **№ РЗН 2013/472**



На медицинское изделие
**Микроскоп операционный ОР для стоматологических и ЛОР исследований с принадлежностями:**
I. Микроскоп операционный ОР для стоматологических и ЛОР исследований в исполнениях: OP-Dent, OP- C12.
II. Принадлежности:
1. Головка бинокулярная прямая или изогнутая.
2. Окуляры стандартные или широкоугольные 6х, 10х, 12.5х, 16х.
3. Линзы объектива для операционного микроскопа: F= 200мм, F=250мм, F=300мм, F=400мм.
4. Фильтры: синий, зеленый, желтый.
5. Защитные резиновые накладки для микроскопа - не более 2 шт.
6. Рукоятка микроскопа.
7. Напольное крепление
8. Передвижное пятиколесное основание.
9. Потолочное крепление.
10. Настенное крепление.
11. Настенное крепление с удлиненным рукавом 30 см.
12. Штатив с полкой для источника света.
13. Ручка регулировки.
14. Полка для ноутбука.
15. Полка для эндоскопа.
16. Боковая поворотная опора для видеомонитора с рукавом для кабеля.
17. Прямая опора для видеомонитора.
18. Светоделитель OP-TV6S PAL 80/20. S-VHS и композитный видеовыход.
19. Видеокамера SW-30 S-VHS PAL.
20. Адаптер для видеокамеры.
21. Светоделитель OP-TV 80/20.
22. Светоделитель OP-TV Click 80/20 (без видеокамеры).
23. Адаптер для видеокамеры.
24. Светоделитель для цифровой фотосъемки OP-TV.DC 80/20.
25. Адаптер для цифровой фотокамеры.
26. Кабельный разъем с адаптером.
27. Программное обеспечение с ключом USB.
28. Ножная педаль.
29. Кабель: соединительный, сетевой, питания.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0142077

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 29 мая 2024 года** **№ РЗН 2013/472**



30. Оптоволоконный кабель для микроскопа.
31. Галогеновый источник света FIBROLUX 150.
32. Галогеновый источник света FIBROLUX 150 MD.
33. Галогеновый источник света FIBROLUX 250.
34. Ксеноновый источник света Fibrolux X100.
35. Ксеноновый источник света OP-X300.
36. Ксеноновый источник света OP-X500.
37. Светодиодный источник света Fibrolux LED.
38. Галогеновая лампа 150Вт, 250Вт.
39. Ксеноновая лампа 100Вт, 180Вт.
40. Светодиод.
41. Обойма держателя лампы.
42. Адаптер для оптоволоконного кабеля к источнику холодного света.
43. Адаптер к источнику холодного света.
44. Адаптер для оптоволоконного кабеля.
45. Цветная ПЗС камера OP-714 PAL.
46. Цветная ПЗС камера OP-714 DV PAL.
47. Цветная ПЗС камера OP-1428 PAL.
48. Цветная ПЗС камера OP-1428 DV PAL.
49. Адаптер для объектива цветной ПЗС.
50. Крепежный набор для монтажа микроскопа:
50.1. отвертки - 2 шт.
50.2. винты - 12 шт.
50.3. шайбы - 12 шт.
51. Защитный чехол.
52. Блок питания.
53. Предохранитель.
54. Инструкция.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0142076

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU