



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический iSee 9000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Стоматорг"

(ООО "Стоматорг"), Россия,

117485, Москва, ул. Профсоюзная, д. 88/20, эт. а1, помещ. I, ком. 35

Производитель

"Гуилин Кевин Петер Текнолоджи Ко., Лтд.", КНР,

Guilin Kevin Peter Technology Co., Ltd., North side of Linsu Rd, Lingui Town,
Lingui Dist., Guilin, 541100, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Guilin Kevin Peter Technology Co., Ltd., North side of Linsu Rd, Lingui Town,
Lingui Dist., Guilin, 541100, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-64319/69948 от 09.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

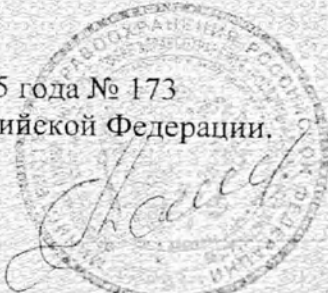
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2025 года № 173
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0080867



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический iSee 9000, варианты исполнения:

1. Микроскоп хирургический iSee 9000, в комплектации Standard, в составе:

1. Опорный рычаг (Support arm) - 1 шт.

2. Рукав подвесной системы (Suspension arm) - 1 шт.

3. Балансировочное плечо (Balance arm) - 1 шт.

4. Крепления микроскопа (Mounting the microscope) (при необходимости):

4.1. Крепление напольное:

- Штатив напольный, мобильный (Outdoor tripod, mobile) - 1 шт.;

- Декоративный кожух (Base Cover) - 1 шт.;

- База перекатная с тормозными роликами (Base with caster) - 1 шт.

4.2. Крепление настенное:

- Настенное крепление (Wall Mount) - 1 шт.;

- Настенная стойка крепления (Wall pillar) - 1 шт.;

- Настенная плита крепления (Wall plate) - 1 шт.

4.3. Крепление потолочное:

- Штатив потолочный (Ceiling stand) - 1 шт.;

- Потолочная колонна крепления (Ceiling column) - 1 шт.;

- Потолочная плита крепления (Ceiling plate) - 1 шт.;

- Декоративный кожух (Base Cover) - 1 шт.

5. Инструменты для монтажа (при необходимости):

- Шестигранные ключи (Set of inner hexagon spanner) - от 1 шт. до 10 шт.;

- Ключ регулировочный (adjustment cover wrench) - от 1 шт. до 10 шт.;

- Винт под шестигранник (Hexagon socket screw) - 10 шт.

- Штифт (pin) - от 1 шт. до 10 шт.

6. Оптическая голова микроскопа с оранжевым и зелёным светофильтром (Microscope main body, orange and green light filter) - 1 шт.

7. Фиксирующие ручки для регулировки (Locking knobs for adjustment) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

8. Ручка регулировки увеличения микроскопа (Rate conversion knob) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

9. Ручка регулировка размера светового пятна (Knob for adjusting the size of the light spot) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

10. Ручки регулировки яркости света (Light spot brightness adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

11. Ручки переключения фильтров (Filter switch knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153516

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 2

необходимости)

12. Ручки регулировки межзрачкового расстояния (Interpupillary distance adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

13. Ручки для перемещения головки микроскопа (Handles for moving the head of the microscope) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

14. Крепёжные винты для фиксации бинокулярного тубуса (Mounting screws for fixing the binocular tube) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

15. Стопорный винт (Lock nut) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

16. Штифт безопасности (Safety pin) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

17. Объектив с изменяемым фокусным расстоянием $F=190-460$ мм (Varifocal zoom lens $F=190-460$ мм) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

18. Окулярная пара 12.5X (12.5X Eyepieces) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

19. Бинокулярный тубус с изменяемым углом наклона $0-210^{\circ}$ ($0-210^{\circ}$ inclinable binocular tube) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

20. Стекла защитные (Protective glass) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

21. Защитные крышки для бинокляров (Protective cap) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).

22. Набор защитных колпачков (Set of protective caps) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости):

- Защитные колпачки на ручки (Handle protective cap) - 2 шт.;

- Защитный колпачок для объектива (Objective lens protective cap) - 1 шт.;

- Защитные колпачки ручки регулировки межзрачкового расстояния (Pupil distance adjustment knob protective cap) - 2 шт.;

- Защитные колпачки фрикционных ручек (Friction knob protective cap) - 2 шт.;

- Защитные колпачки балансировочных ручек (Balance knob protective cap) - 2 шт.;

- Защитные колпачки фрикционных ручек формы звезды (Star fixation knob protective cap) - 4 шт.;

- Защитные колпачки ручек увеличения (Rate conversion knob protective cap) - 2 шт.;

- Защитные колпачки ручек регулировки размера светового пятна, переключения фильтров и регулировки яркости (Light spot size adjustment knob, Filter switch knob and Brightness adjustment knob protective cap) - 3 шт.

23. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.

24. Защитный чехол (Dust cover) - 1 шт.

25. Предохранитель (Fuse) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).

26. Выключатель питания (Power supply switch) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153517

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 3

27. Разъём питания (Power supply socket) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
28. Руководство по эксплуатации (Instruction manual) - 1 шт.
- II. Микроскоп хирургический iSee 9000, в комплектации Medium, в составе:
1. Опорный рычаг (Support arm) - 1 шт.
2. Рукав подвесной системы (Suspension arm) - 1 шт.
3. Балансировочное плечо (Balance arm) - 1 шт.
4. Крепление микроскопа (Mounting the microscope) (при необходимости):
- 4.1 Крепление напольное:
- Штатив напольный, мобильный (Outdoor tripod, mobile) - 1 шт.
 - Декоративный кожух (Base Cover) - 1 шт.
 - База перекатная с тормозными роликами (Base with caster) - 1 шт.
- 4.2 Крепление настенное:
- Настенное крепление (Wall Mount) - 1 шт.
 - Настенная стойка крепления (Wall pillar) - 1 шт.
 - Настенная плита крепления (Wall plate) - 1 шт.
- 4.3 Крепление потолочное:
- Штатив потолочный (Ceiling stand) - 1 шт.
 - Потолочная колонна крепления (Ceiling column) - 1 шт.
 - Потолочная плита крепления (Ceiling plate) - 1 шт.
 - Декоративный кожух (Base Cover) - 1 шт.
5. Инструменты для монтажа (при необходимости):
- Шестигранные ключи (Set of inner hexagon spanner) - от 1 шт. до 10 шт.;
 - Ключ регулировочный (adjustment cover wrench) - от 1 шт. до 10 шт.;
 - Винты под шестигранник (Hexagon socket screw) - от 1 шт. до 10 шт.
 - Штифт (pin) - от 1 шт. до 10 шт.
6. Оптическая голова микроскопа с оранжевым и зелёным светофильтром (Optical microscope head with orange and green filter) - 1 шт.
7. Фиксирующие ручки для регулировки (Locking knobs for adjustment) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. Ручка регулировки увеличения микроскопа (Rate conversion knob) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
9. Ручка регулировка размера светового пятна (Knob for adjusting the size of the light spot) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
10. Ручки регулировки яркости света (Light spot brightness adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
11. Ручки переключения фильтров (Filter switch knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153518

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 4

необходимости).

12. Ручки регулировки межзрачкового расстояния (Interpupillary distance adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
13. Ручки для перемещения головки микроскопа (Handles for moving the head of the microscope) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
14. Крепёжные винты для фиксации бинокулярного тубуса (Mounting screws for fixing the binocular tube) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. Стопорный винт (Lock nut) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости)
16. Штифт безопасности (Safety pin) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости)
17. Объектив с изменяемым фокусным расстоянием $F=190-460$ мм (Varifocal zoom lens $F=190-460$ мм) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости)
18. Окулярная пара 12,5X (12.5X Eyepieces) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости)
19. Бинокулярный тубус с изменяемым углом наклона $0-210^{\circ}$ ($0-210^{\circ}$ inclinable binocular tube) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости)
20. Оптический удлинитель 30° с встроенным делителем луча 2:8 (30° extension integrated stereo beam splitter 2: 8) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости)
21. Оптический удлинитель 30° с встроенным делителем луча 5:5 (30° extension integrated stereo beam splitter 5: 5) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости)
22. Поворотное кольцо (Rotator) - 1 шт.
23. Кабель HDMI (HDMI cable) - от 1 шт. до 2 шт. (при необходимости).
24. Кабель Type-C (Type-C cable) - от 1 шт. до 2 шт. (при необходимости).
25. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
26. Выключатель питания (Power supply switch) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
27. Разъём питания (Power supply socket) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
28. Стекла защитные (Protective glass) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
29. Защитные крышки для бинокляров (Protective cap) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
30. Набор защитных колпачков (Set of protective caps) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости):
 - Защитные колпачки на ручки (Handle protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачок для объектива (Objective lens protective cap) - 1 шт.;
 - Защитные колпачки ручки регулировки межзрачкового расстояние (Pupil distance adjustment knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки фрикционных ручек (Friction knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки балансировочных ручек (Balance knob protective cap) - 2 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 5

- Защитные колпачки фрикционных ручек формы звезды (Star fixation knob protective cap) - 4 шт.;
- Защитные колпачки ручек увеличения (Rate conversion knob protective cap) - 2 шт.;
- Защитные колпачки ручек регулировки размера светового пятна, переключения фильтров и регулировки яркости (Light spot size adjustment knob. Filter switch knob and Brightness adjustment knob protective cap) - 3 шт.
- 31. Крепление для монитора (Monitor mount) от 1 шт. до 3 шт.
- 32. Защитный чехол (Dust cover) - 1 шт.
- 33. Предохранитель (Fuse) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
- 34. Руководство по эксплуатации (Instruction manual) - 1 шт.
- III. Микроскоп хирургический iSee 9000, в комплектации High, в составе:
 - 1. Опорный рычаг (Support arm) - 1 шт.
 - 2. Рукав подвесной системы (Suspension arm) - 1 шт.
 - 3. Балансировочное плечо (Balance arm) - 1 шт.
 - 4. Крепление микроскопа (Mounting the microscope) (при необходимости):
 - 4.1. Крепление напольное:
 - Штатив напольный, мобильный (Outdoor tripod, mobile) - 1 шт.;
 - Декоративный кожух (Base Cover) - 1 шт.;
 - База перекатная с тормозными роликами (Base with caster) - 1 шт.
 - 4.2. Крепление настенное:
 - Настенное крепление (Wall Mount) - 1 шт.;
 - Настенная стойка крепления (Wall pillar) - 1 шт.;
 - Настенная плита крепления (Wall plate) - 1 шт.
 - 4.3. Крепление потолочное:
 - Штатив потолочный (Ceiling stand) - 1 шт.;
 - Потолочная колонна крепления (Ceiling column) - 1 шт.;
 - Потолочная плита крепления (Ceiling plate) - 1 шт.;
 - Декоративный кожух (Base Cover) - 1 шт.
 - 5. Инструменты для монтажа (при необходимости):
 - Шестигранные ключи (Set of inner hexagon spanner) - от 1 шт. до 10 шт.;
 - Ключ регулировочный (adjustment cover wrench) - от 1 шт. до 10 шт.;
 - Винты под шестигранник (Hexagon socket screw) - от 1 шт. до 10 шт.;
 - Штифт (pin) - от 1 шт. до 10 шт.
 - 6. Оптическая голова микроскопа с оранжевым и зелёным светофильтром (Optical microscope head with orange and green filter) - 1 шт.
 - 7. Модуль 4 в 1 (4-in-1 module) - (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 6

8. Фиксирующие ручки для регулировки (Locking knobs for adjustment) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
9. Ручка регулировки увеличения микроскопа (Rate conversion knob) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
10. Ручка регулировка размера светового пятна (Knob for adjusting the size of the light spot) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
11. Ручки регулировки яркости света (Light spot brightness adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
12. Ручки переключения фильтров (Filter switch knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
13. Ручки регулировки межзрачкового расстояния (Interpupillary distance adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
14. Ручки для перемещения головки микроскопа (Handles for moving the head of the microscope) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
15. Крепёжные винты для фиксации бинокулярного тубуса (Mounting screws for fixing the binocular tube) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
16. Стопорный винт (Lock nut) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
17. Штифт безопасности (Safety pin) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
18. Объектив с изменяемым фокусным расстоянием $F=190-460$ мм (Varifocal zoom lens $F=190-460$ мм) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
19. Окулярная пара 12,5X (12.5X Eyepieces) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
20. Бинокулярный тубус с изменяемым углом наклона $0-210^0$ ($0-210^0$ inclinable binocular tube) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
21. Встроенная видеочамера 4K (4K high definition video system) - от 1 шт. до 2 шт. (при необходимости).
22. Оптический удлинитель 30^0 (extension 30^0) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
23. Оптический удлинитель 30^0 с встроенным делителем луча 2:8 (30^0 extension integrated stereo beam splitter 2: 8) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
24. Оптический удлинитель 30^0 с встроенным делителем луча 5:5 (30^0 extension integrated stereo beam splitter 5: 5) (при необходимости) - от 1 шт. до 3 шт.
25. Поворотное кольцо (Rotator) - 1 шт.
26. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (Cable for connecting to a local computer network) (при необходимости).
27. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
28. Мышка (Mouse) - 1 шт. (при необходимости).
29. U диск (U disk) - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 7

30. Кабель HDMI (HDMI cable) - от 1 шт. до 2 шт. (при необходимости).
31. Напольная педаль управления фото и видеосъемкой (Camera wireless foot pedal) - 1 шт.
32. Система записи на SD карт/U диск (Recording System) - 1 шт.
33. SD карта (SD card) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
34. Стекла защитные (Protective glass) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
35. Защитные крышки для бинокля (Protective cap) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
36. Набор защитных колпачков (Set of protective caps) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости):
- Защитные колпачки на ручки (Handle protective cap) - 2 шт.;
 - Защитный колпачок для объектива (Objective lens protective cap) - 1 шт.;
 - Защитные колпачки ручки регулировки межзрачкового расстояния (Pupil distance adjustment knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки фрикционных ручек (Friction knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки балансировочных ручек (Balance knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки фрикционных ручек формы звезды (Star fixation knob protective cap) - 4 шт.;
 - Защитные колпачки ручек увеличения (Rate conversion knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки ручек регулировки размера светового пятна, переключения фильтров и регулировки яркости (Light spot size adjustment knob, Filter switch knob and Brightness adjustment knob protective cap) - 3 шт.
37. Защитный чехол (Dust cover) - 1 шт.
38. Предохранитель (Fuse) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
39. Выключатель питания (Power supply switch) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
40. Разъем питания (Power supply socket) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
41. Крепление для монитора (Monitor mount) от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
42. Руководство по эксплуатации (Instruction manual) - 1 шт.
- IV. Микроскоп хирургический iSee 9000, в комплектации Education Standard, в составе:
1. Опорный рычаг (для настольного крепления) (Support arm (for tabletop mount)) - 1 шт.
 2. Рукав подвесной системы (для настольного крепления) (Suspension arm (for tabletop mount)) - 1 шт. Балансировочное плечо (Balance arm) - 1 шт.
 3. Балансировочное плечо (Balance arm) - 1 шт.
 4. Поворотное кольцо (Rotator) - от 1 шт. до 2 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 8

5. Инструменты для монтажа (при необходимости):
- Шестигранные ключи (Set of inner hexagon spanner) - от 1 шт. до 10 шт.
 - Ключ регулировочный (adjustment cover wrench) - от 1 шт. до 10 шт.
 - Винты под шестигранник (Hexagon socket screw) - от 1 шт. до 10 шт..
 - Штифт (pin)- от 1 шт. до 10 шт..
6. Оптическая голова микроскопа с оранжевым и зелёным светофильтром (Optical microscope head with orange and green filter) - 1 шт.
7. Фиксирующие ручки для регулировки (Locking knobs for adjustment) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
8. Ручка регулировки увеличения микроскопа (Microscope magnification adjustment knob) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
9. Ручка регулировка размера светового пятна (Rate conversion knob) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
10. Ручки регулировки яркости света (Light spot brightness adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
11. Ручки переключения фильтров (Filter switch knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
12. Ручки регулировки межзрачкового расстояния (Interpupillary distance adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
13. Ручки для перемещения головки микроскопа (Handles for moving the head of the microscope) (при необходимости) - от 1 шт. до 5 шт.
14. Крепёжные винты для фиксации бинокулярного тубуса (Mounting screws for fixing the binocular tube) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. Стопорный винт (Lock nut) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
16. Штифт безопасности (Safety pin) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
17. Окулярная пара 12,5X (12.5X Eyepieces) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
18. Бинокулярный тубус с изменяемым углом наклона 0-210° (0-210° inclinable binocular tube) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
19. Оптический удлинитель 30° (extension 30°) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
20. Стекла защитные (Protective glass) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
21. Защитные крышки для бинокля (Protective cap) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. Набор защитных колпачков (Set of protective caps) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости):
- Защитные колпачки на ручки (Handle protective cap) - 2 шт.;
 - Защитный колпачок для объектива (Objective lens protective cap) - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 9

- Защитные колпачки ручки регулировки межзрачкового расстояния (Pupil distance adjustment knob protective cap) - 2 шт.;
- Защитные колпачки фрикционных ручек (Friction knob protective cap) - 2 шт.;
- Защитные колпачки балансировочных ручек (Balance knob protective cap) - 2 шт.;
- Защитные колпачки фрикционных ручек формы звезды (Star fixation knob protective cap) - 4 шт.;
- Защитные колпачки ручек увеличения (Rate conversion knob protective cap) - 2 шт.;
- Защитные колпачки ручек регулировки размера светового пятна, переключения фильтров и регулировки яркости (Light spot size adjustment knob, Filter switch knob and Brightness adjustment knob protective cap) - 3 шт.
- 23. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
- 24. Защитный чехол (Dust cover) - 1 шт.
- 25. Предохранитель (Fuse) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
- 26. Выключатель питания (Power supply switch) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
- 27. Разъем питания (Power supply socket) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
- 28. Крепление для монитора (Monitor mount) от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
- 29. Руководство по эксплуатации (Instruction manual) - 1 шт.
- V. Микроскоп хирургический iSee 9000, в комплектации Education High, в составе:
 - 1. Опорный рычаг (для настольного крепления) (Support arm (for tabletop mount)) - 1 шт.
 - 2. Рукав подвесной системы (для настольного крепления) (Suspension arm (for tabletop mount)) - 1 шт.
 - 3. Балансировочное плечо (Balance arm)- 1 шт.
 - 4. Поворотное кольцо (при необходимости) - от 1 шт. до 2 шт.
 - 5. Инструменты для монтажа (при необходимости):
 - Шестигранные ключи (Set of inner hexagon spanner) - от 1 шт. до 10 шт.;
 - Ключ регулировочный (adjustment cover wrench) - от 1 шт. до 10 шт.;
 - Винты под шестигранник (Hexagon socket screw) - от 1 шт. до 10 шт.;
 - Штифт (pin)- от 1 шт. до 10 шт.
 - 6. Оптическая голова микроскопа с оранжевым и зеленым светофильтром (Optical microscope head with orange and green filter) - 1 шт.
 - 7. Фиксирующие ручки для регулировки (Locking knobs for adjustment) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
 - 8. Ручка регулировки увеличения микроскопа (Rate conversion knob) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0153524

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 10

9. Ручка регулировка размера светового пятна (Knob for adjusting the size of the light spot) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
10. Ручки регулировки яркости света (Light spot brightness adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
11. Ручки переключения фильтров Filter switch knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
12. Ручки регулировки межзрачкового расстояния (Interpupillary distance adjustment knobs) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
13. Ручки для перемещения головки микроскопа (Handles for moving the head of the microscope) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
14. Крепёжные винты для фиксации бинокулярного тубуса (Mounting screws for fixing the binocular tube) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
15. Стопорный винт (Lock nut) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
16. Штифт безопасности (Safety pin) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
17. Окулярная пара 12,5X (12.5X Eyepieces) - от 1 шт. до 5 шт. (при необходимости).
18. Бинокулярный тубус с изменяемым углом наклона 0-210° (0-210° inclinable binocular tube) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
19. Оптический удлинитель 30° (extension 30°) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
20. Крепление для монитора (Monitor mount) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
21. Стекла защитные (Protective glass) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
22. Защитные крышки для бинокля (Protective cap) - от 1 шт. до 10 шт. (при необходимости).
23. Набор защитных колпачков (Set of protective caps) (при необходимости):
- Защитные колпачки на ручки (Handle protective cap) - 2 шт.;
 - Защитный колпачок для объектива (Objective lens protective cap) - 1 шт.;
 - Защитные колпачки ручки регулировки межзрачкового расстояния (Pupil distance adjustment knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки фрикционных ручек (Friction knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки балансировочных ручек (Balance knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки фрикционных ручек формы звезды (Star fixation knob protective cap) - 4 шт.;
 - Защитные колпачки ручек увеличения (Rate conversion knob protective cap) - 2 шт.;
 - Защитные колпачки ручек регулировки размера светового пятна, переключения фильтров и регулировки яркости (Light spot size adjustment knob, Filter switch knob and Brightness adjustment knob protective cap) - 3 шт.;
24. Крепление для монитора (Monitor mount) от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2025 года № РЗН 2025/24496

Лист 11

25. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (Cable for connecting to a local computer network) (при необходимости).
26. Кабель Type-C (Type-C cable) - от 1 шт. до 2 шт. (при необходимости).
27. Кабель питания (Power cable) - 1 шт.
28. Мышка (Mouse) - 1 шт. (при необходимости).
29. U диск (U disk) - 1 шт. (при необходимости).
30. Защитный чехол (Dust cover) - 1 шт.
31. Предохранитель (Fuse) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
32. Выключатель питания (Power supply switch) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
33. Разъём питания (Power supply socket) - от 1 шт. до 3 шт. (при необходимости).
34. Руководство по эксплуатации (Instruction manual) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153526