stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

На медицинское изделие
Микроскопы операционные Labomed, варианты исполнения:
PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД"
(ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"), Россия, 191014, Санкт-Петербург, пр-кт Лиговский, д. 3/9, кв. 1

Производитель
"Лабо Америка Инк.", США,
Labo America Inc., 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

Место производства медицинского изделия
Labotech Microscopes India Private Ltd, 19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana - 133006, India

Номер регистрационного досье **№ РД-14780/72361 от 08.12.2016**

Вид медицинского изделия **260240**

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2017 года № 7767
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0034119

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 1

На медицинское изделие
Микроскопы операционные Labomed, варианты исполнения:
PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN

1. Микроскоп операционный PRIMA OPH, в составе:
1.1. Стойка микроскопа.
1.2. Поворотное плечо.
1.3. Подвесное плечо.
1.4. Наклонное плечо с головой.
1.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10x/Fn 18 мм - 2 шт.
1.6. Объектив f=200 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком.
1.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости).
1.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости).
1.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости).
1.10. Кабель сетевой.
1.11. Педаль.
1.12. Предохранитель 1A/250 В - 2 шт.
1.13. Мобильная стойка Н-формы с 4 колесиками.
1.14. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт.
1.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт.
1.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт.
1.17. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт.
1.18. Заглушка для объектива.
1.19. Координатное устройство XYZ.
1.20. Эксплуатационная документация:
1.20.1. Руководство по эксплуатации.
1.20.2. Гарантийный талон.

Принадлежности:
1. Регулируемый широкопольный окуляр 10x/FN 16 мм - 2 шт.
2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5x/FN 18 мм - 2 шт.
3. Кронштейн на стену.
4. Кронштейн потолочный с колонной.
5. Кронштейн настольный с короткой колонной.
6. Набор ключей для установки (5 в упаковке).
7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт.
8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039268

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
11.Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
13. Чехол от пыли.
14. Светоделитель.
15. Двойной светоделитель 50:50.
16. Двойной светоделитель 80:20.
17. Наклонный двойной светоделитель 50:50.
18. Наклонный двойной светоделитель 80:20.
19. Адаптер для цифровой камеры DSLR.
20. Адаптер для CCD камеры.
21. Адаптер для Sony Handy Cam.
22. Адаптер для камеры Canon.
23. Адаптер для камеры Nikon.
24. Адаптер для камеры Sony.
25. Камера со встроенным светоделителем.
26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем.
27. Камера.
28. Кабель USB/micro USB.
29. Кабель HDMI/mini HDMI.
30. Запасной светодиод 50 Вт.
31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro.
32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.
2. Микроскоп операционный PRIMA ENT, в составе:
2.1. Стойка микроскопа.
2.2. Поворотное плечо.
2.3. Подвесное плечо.
2.4. Наклонное плечо с головой.
2.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10x/Fn 18 мм - 2 шт.
2.6. Объектив f=250 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком.
2.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости).
2.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости).
2.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости).
2.10. Кабель сетевой.
2.11. Педаль.
2.12. Предохранитель 1А/250 В - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039269

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

2.13. Мобильная стойка Н-формы с 4 колесиками.
2.14. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт.
2.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт.
2.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт.
2.17. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт.
2.18. Заглушка для объектива.
2.19. Эксплуатационная документация:
2.19.1. Руководство по эксплуатации.
2.19.2. Гарантийный талон.

Принадлежности:
1. Регулируемый широкопольный окуляр 10x/FN 16 мм - 2 шт.
2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5x/FN 18 мм - 2 шт.
3. Кронштейн на стену.
4. Кронштейн потолочный с колонной.
5. Кронштейн настольный с короткой колонной.
6. Набор ключей для установки (5 в упаковке).
7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт.
8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
11. Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком.
13. Чехол от пыли.
14. Светоделитель.
15. Двойной светоделитель 50:50.
16. Двойной светоделитель 80:20.
17. Наклонный двойной светоделитель 50:50.
18. Наклонный двойной светоделитель 80:20.
19. Адаптер для цифровой камеры DSLR.
20. Адаптер для CCD камеры.
21. Адаптер для Sony Handy Cam.
22. Адаптер для камеры Canon.
23. Адаптер для камеры Nikon.
24. Адаптер для камеры Sony.
25. Камера со встроенным светоделителем.
26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039270

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

27. Камера.
28. Кабель USB/micro USB.
29. Кабель HDMI/mini HDMI.
30. Запасной светодиод 50 Вт.
31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro.
32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.
3. Микроскоп операционный PRIMA DNT, в составе:
3.1. Стойка микроскопа.
3.2. Поворотное плечо.
3.3. Подвесное плечо.
3.4. Наклонное плечо с головой.
3.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10x/Fn 18 мм - 2 шт.
3.6. Объектив f=250 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком.
3.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости).
3.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости).
3.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости).
3.10. Кабель сетевой.
3.11. Педаль.
3.12. Предохранитель 1A/250 В - 2 шт.
3.13. Мобильная стойка H-формы с колесиками.
3.14. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт.
3.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт.
3.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт.
3.17. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт.
3.18. Протектор объектива.
3.19. Заглушка для объектива.
3.20. Эксплуатационная документация:
3.20.1. Руководство по эксплуатации.
3.20.2. Гарантийный талон.
Принадлежности:
1. Регулируемый широкопольный окуляр 10x/FN 16 мм - 2 шт.
2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5x/FN 18 мм - 2 шт.
3. Кронштейн на стену.
4. Кронштейн потолочный с колонной.
5. Кронштейн настольный с короткой колонной.
6. Набор ключей для установки (5 в упаковке).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039271

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт.
8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
11. Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком.
13. Чехол от пыли.
14. Светоделитель.
15. Двойной светоделитель 50:50.
16. Двойной светоделитель 80:20.
17. Наклонный двойной светоделитель 50:50.
18. Наклонный двойной светоделитель 80:20.
19. Адаптер для цифровой камеры DSLR.
20. Адаптер для CCD камеры.
21. Адаптер для Sony Handy Cam.
22. Адаптер для камеры Canon.
23. Адаптер для камеры Nikon.
24. Адаптер для камеры Sony.
25. Камера со встроенным светоделителем.
26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем.
27. Камера.
28. Кабель USB/micro USB.
29. Кабель HDMI/mini HDMI.
30. Запасной светодиод 50 Вт.
31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro.
32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.
4. Микроскоп операционный PRIMA GN, в составе:
4.1. Стойка микроскопа.
4.2. Поворотное плечо.
4.3. Подвесное плечо.
4.4. Наклонное плечо с головой.
4.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10x/Fn 18 мм - 2 шт.
4.6. Объектив f=300 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком.
4.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости).
4.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости).
4.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039272

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

4.10. Кабель сетевой.
4.11. Предохранитель 1А/250 В - 2 шт.
4.12. Мобильная стойка Н-формы с 4 колесиками или 5-звездное с 5 колесами.
4.13. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт.
4.14. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт.
4.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт.
4.16. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт.
4.17. Заглушка для объектива.
4.18. Эксплуатационная документация:
4.18.1. Руководство по эксплуатации.
4.18.2. Гарантийный талон.
Принадлежности.
1. Регулируемый широкопольный окуляр 10x/FN 16 мм - 2 шт.
2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5x/FN 18 мм - 2 шт.
3. Кронштейн на стену.
4. Кронштейн потолочный с колонной.
5. Кронштейн настольный с короткой колонной.
6. Набор ключей для установки (5 в упаковке).
7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт.
8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
11. Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком.
13. Чехол от пыли.
14. Светоделитель.
15. Двойной светоделитель 50:50.
16. Двойной светоделитель 80:20.
17. Наклонный двойной светоделитель 50:50.
18. Наклонный двойной светоделитель 80:20.
19. Адаптер для цифровой камеры DSLR.
20. Адаптер для CCD камеры.
21. Адаптер для Sony Handy Cam.
22. Адаптер для камеры Canon.
23. Адаптер для камеры Nikon.
24. Адаптер для камеры Sony.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039273

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 7

25. Камера со встроенным светоделителем.
26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем.
27. Камера.
28. Кабель USB/micro USB.
29. Кабель HDMI/mini HDMI.
30. Запасной светодиод 50 Вт.
31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro.
32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0039274

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ