stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8778

На медицинское изделие
Микроскоп хирургический стоматологический Labomed Magna

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД"
(ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"), Россия,
191014, Санкт-Петербург, Лиговский пр-кт, 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 Pvt. Ltd., 19, HSIIDC Industrial Area, Ambala Cantt, Haryana - 133006, India

Номер регистрационного досье **№ РД-23894/44069 от 26.09.2018**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2019 года № 6120
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0044587

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 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8778

На медицинское изделие
Микроскоп хирургический стоматологический Labomed Magna,
в составе:
1. Стойка микроскопа - 1 шт.
2. Поворотное плечо - 1 шт.
3. Подвесное плечо - 1 шт.
4. Наклонное плечо с головой - 1 шт.
5. Бинокулярный тубус 0°-210° - 1 шт.
6. Широкопольный окуляр с регулировкой 10×/Fn 18 мм и/или 10×/FN 16 мм и/или 12.5×/FN 18 мм - 2 шт. (при необходимости).
7. Объектив (вариоскоп) с переменным рабочим расстоянием 300-400 мм - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Кабель сетевой - 1 шт.
9. Кронштейн на стену и/или кронштейн потолочный и/или кронштейн настольный и/или мобильная стойка с колесиками - 1 шт.
10. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - не более 12 шт. (при необходимости).
11. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Стерилизуемый колпачок для рукоятки управления - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Наглазники - не более 6 шт. (при необходимости).
16. Бинокулярный тубус 45° - 1 шт. (при необходимости).
17. Бинокулярный тубус 90° - 1 шт. (при необходимости).
18. Объектив f=250 мм - 1 шт. (при необходимости).
19. Объектив f=300 мм - 1 шт. (при необходимости).
20. Поворотное кольцо - 1 шт.. (при необходимости).
21. Ирисовая диафрагма - 1 шт. (при необходимости).
22. Предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
23. Протектор объектива - не более 4 шт. (при необходимости).
24. Заглушка для объектива - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Набор ключей для установки - 1 уп. (5 шт./уп.). (при необходимости).
26. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0059442

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 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8778

27. Чехол от пыли - 1 шт. (при необходимости).
28. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
29. Монитор диагональ не менее 15" - 1 шт. (при необходимости).
30. Светоделитель - 1 шт. (при необходимости).
31. Двойной светоделитель 50:50 - 1 шт. (при необходимости).
32. Двойной светоделитель 80:20 - 1 шт. (при необходимости).
33. Наклонный двойной светоделитель 50:50 - 1 шт. (при необходимости).
34. Наклонный двойной светоделитель 80:20 - 1 шт. (при необходимости).
35. Адаптер для цифровой камеры DSLR. (при необходимости).
36. Адаптер для CCD камеры - 1 шт. (при необходимости).
37. Адаптер для Sony Handy Cam - 1 шт. (при необходимости).
38. Адаптер для камеры Canon - 1 шт. (при необходимости).
39. Адаптер для камеры Nikon - 1 шт. (при необходимости).
40. Адаптер для камеры Sony - 1 шт. (при необходимости).
41. Камера со встроенным светоделителем - 1 шт. (при необходимости).
42. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем - 1 шт. (при необходимости).
43. Камера - 1 шт. (при необходимости).
44. Кабель USB/microUSB - 1 шт. (при необходимости).
45. Кабель HDMI/miniHDMI - 1 шт. (при необходимости).
46. Запасной светодиод 50 Вт - 1 шт. (при необходимости).
47. Диск с программным обеспечением Pixel Pro - 1 шт. (при необходимости).
48. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro - 1 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0059441

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