stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № РЗН 2016/4186

На медицинское изделие
Хирургические микроскопы общего назначения по ТУ 9442-001-09715522-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МедПрибор" (ООО "МедПрибор"), Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, помещ. 9Н (часть помещ. № 198)

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "МедПрибор" (ООО "МедПрибор"), Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, помещ. 9Н (часть помещ. № 198)

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-36279/63239 от 18.09.2020**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2020 года № 8889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

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 28 сентября 2020 года № РЗН 2016/4186

На медицинское изделие
Хирургические микроскопы общего назначения по ТУ 9442-001-09715522-2014:
Варианты исполнения:
1. Хирургический микроскоп общего назначения Прима О в составе:
1.1. Голова Прима О.
1.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
1.3. Окуляр 10× - 2 шт. или окуляр 12.5× - 2 шт.
1.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
1.5. Адаптер универсальный.
1.6. Наклонный узел.
1.7. Гибкая рука.
1.8. Блок питания светодиодной лампы.
1.9. Лампа светодиодная.
1.10. Светоделитель.
1.11. Мобильная стойка на колесах.
1.12. Предохранитель 5 x 20, 1 А/250В.
1.13. Кабель сетевой.
1.14. Чехол защитный.
1.15. Протектор на объектив.
1.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
1.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
1.18. Эксплуатационная документация:
1.18.1. Руководство по эксплуатации.
1.18.2. Гарантийный талон.
2. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Д в составе:
2.1. Голова Прима Д.
2.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
2.3. Окуляр 10× - 2 шт. или окуляр 12.5× - 2 шт.
2.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
2.5. Адаптер универсальный.
2.6. Наклонный узел.
2.7. Гибкая рука.
2.8. Блок питания светодиодной лампы.
2.9. Лампа светодиодная.

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

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 28 сентября 2020 года № РЗН 2016/4186

2.10. Светоделитель.
2.11. Мобильная стойка на колесах.
2.12. Предохранитель 5 х 20, 1 А/250В.
2.13. Кабель сетевой.
2.14. Чехол защитный.
2.15. Протектор на объектив.
2.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
2.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
2.18. Эксплуатационная документация:
2.18.1. Руководство по эксплуатации.
2.18.2. Гарантийный талон.
3. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Л в составе:
3.1. Голова Прима Л.
3.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
3.3. Окуляр 10× - 2 шт. или окуляр 12.5× - 2 шт.
3.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
3.5. Адаптер универсальный.
3.6. Наклонный узел.
3.7. Гибкая рука.
3.8. Блок питания светодиодной лампы.
3.9. Лампа светодиодная.
3.10. Светоделитель.
3.11. Мобильная стойка на колесах.
3.12. Предохранитель 5 х 20, 1 А/250В.
3.13. Кабель сетевой.
3.14. Чехол защитный.
3.15. Протектор на объектив.
3.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
3.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
3.18. Эксплуатационная документация:
3.18.1. Руководство по эксплуатации.
3.18.2. Гарантийный талон.
4. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Г в составе:
4.1. Голова Прима Г.
4.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус

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

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 28 сентября 2020 года № РЗН 2016/4186

бинокулярный 210.
4.3. Окуляр 10× - 2 шт. или окуляр 12.5× - 2 шт.
4.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
4.5. Адаптер универсальный.
4.6. Наклонный узел.
4.7. Гибкая рука.
4.8. Блок питания светодиодной лампы.
4.9. Лампа светодиодная.
4.10. Светоделитель.
4.11. Мобильная стойка на колесах.
4.12. Предохранитель 5 x 20, 1 А/250В.
4.13. Кабель сетевой.
4.14. Чехол защитный.
4.15. Протектор на объектив.
4.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
4.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
4.18. Эксплуатационная документация:
4.18.1. Руководство по эксплуатации.
4.18.2. Гарантийный талон.
5. Хирургический микроскоп общего назначения Прима К в составе:
5.1. Голова Прима К.
5.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
5.3. Окуляр 10× - 2 шт. или окуляр 12.5× - 2 шт.
5.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
5.5. Адаптер универсальный.
5.6. Наклонный узел.
5.7. Гибкая рука.
5.8. Блок питания светодиодной лампы.
5.9. Лампа светодиодная.
5.10. Светоделитель.
5.11. Мобильная стойка на колесах.
5.12. Предохранитель 5 x 20, 1 А/250В.
5.13. Кабель сетевой.
5.14. Чехол защитный.
5.15. Протектор на объектив.

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

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 28 сентября 2020 года № РЗН 2016/4186

5.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
5.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
5.18. Эксплуатационная документация:
5.18.1. Руководство по эксплуатации.
5.18.2. Гарантийный талон.
6. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Н в составе:
6.1. Голова Прима Н.
6.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
6.3. Окуляр 10× - 2 шт. или окуляр 12.5× - 2 шт.
6.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
6.5. Адаптер универсальный.
6.6. Наклонный узел.
6.7. Гибкая рука.
6.8. Блок питания светодиодной лампы.
6.9. Лампа светодиодная.
6.10. Светоделитель.
6.11. Мобильная стойка на колесах.
6.12. Предохранитель 5 x 20, 1 A/250B.
6.13. Кабель сетевой.
6.14. Чехол защитный.
6.15. Протектор на объектив.
6.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
6.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
6.18. Эксплуатационная документация:
6.18.1. Руководство по эксплуатации.
6.18.2. Гарантийный талон.
Место производства:
1. ООО "МедПрибор", Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, производственный корпус № 302, помещ. 9Н (часть помещ. № 198).
2. Labotron Instruments Pvt. Ltd, 10 HSIIDC Industrial Estate, Ambala Cantt, Haryana - 133001, India.

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

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