stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/9018

На медицинское изделие
Микроскоп операционный EXTARO 300

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.", Китай,
Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., Modern Industrial Square 3-B, No. 333 XingPu Road SIP, 215126 Suzhou, China

Производитель
"Карл Цейсс Сучжоу Ко., Лтд.", Китай,
Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., Modern Industrial Square 3-B, No. 333 XingPu Road SIP, 215126 Suzhou, China

Место производства медицинского изделия
Carl Zeiss Suzhou Co., Ltd., Modern Industrial Square 3-B, No. 333 XingPu Road SIP, 215126 Suzhou, China

Номер регистрационного досье **№ РД-26537/9363 от 28.03.2019**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2019 года № 7430
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0045114

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 октября 2019 года № РЗН 2019/9018

Лист 1

На медицинское изделие
Микроскоп операционный EXTARO 300, в составе:
1. Головка OPMI с 5-ти ступенчатым увеличением.
2. Штатив, варианты исполнения:
2.1. **Штатив напольный** мобильный, в составе:
- короткий рукав подвесной системы;
- несущий рычаг;
- напольная колонна;
- декоративный кожух;
- напольная перекатная база;
- набор инсталляционный.

2.2. Штатив настенный, в составе:
- короткий или длинный рукав подвесной системы;
- несущий рычаг;
- настенная плита;
- декоративный кожух;
- набор инсталляционный.

2.3. Штатив потолочный, в составе:
- потолочная колонна;
- короткий или длинный рукав подвесной системы;
- несущий рычаг;
- потолочная плита;
- потолочная колонна;
- декоративный кожух;
- набор инсталляционный.

2.4. Штатив напольный фиксированный, в составе:
- короткий рукав подвесной системы;
- несущий рычаг;
- напольная колонна;
- декоративный кожух;
- напольная перекатная база;
- набор инсталляционный.

3. Тубус бинокулярный поворотный не более 3 шт. (при необходимости).
4. Тубус бинокулярный раздвижной не более 3 шт. (при необходимости).
5. Объектив вариоскопический.
6. Окуляры не более 10 шт. (при необходимости).

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

0060520

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 октября 2019 года № РЗН 2019/9018

7. Кабель питания.
8. Блок освещения.
9. Световод.
10. Джойстик.
11. Чехол пылезащитный специальный (при необходимости).
12. Инструкция пользователя не более 5 шт. (при необходимости).
13. Программное обеспечение специальное не более 5 шт. (при необходимости).
14. Стереосистема наблюдения для ассистента не более 3 шт. (при необходимости).
15. Ручка управления не более 2 шт. (при необходимости).
16. Ручки Handgrip не более 2 шт. (при необходимости).
17. Муфта подвесной системы (при необходимости).
18. Модуль специальный флуоресцентный (при необходимости).
19. Модуль специальный TrueLight (при необходимости).
20. Модуль специальный антибликовый NoGlare (при необходимости).
21. Модуль специальный оранжевый не более 2 шт. (при необходимости).
22. Модуль специальный зеленый (при необходимости).
23. Блок DICOM (при необходимости).
24. Комплект видеокамеры (при необходимости), в составе:
- видеокамера специальная не более 2 шт.;
- встроенная головка камеры;
- блок управления;
- пульт управления;
- программное обеспечение;
- интерфейсы для подключения не более 5 шт.;
- кабели специальные не более 5 шт.;
- модуль Wi-Fi.

25. Устройство интерфейсное MORA в комплекте с набором для подключения (при необходимости).
26. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием не более 10 шт. (при необходимости).
27. Блок ламповый (при необходимости).
28. Удлинитель бинокулярного тубуса со встроенным делителем 50/50 (при необходимости).
29. Удлинитель бинокулярного тубуса (при необходимости).
30. Удлинитель бинокулярного тубуса со встроенным делителем 20/80 (при необходимости).

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

0062138

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 октября 2019 года № РЗН 2019/9018

31. Диафрагма двойная ирисовая (при необходимости).
32. Делитель луча (при необходимости).
33. Световод не более 5 шт. (при необходимости).
34. Кабели сетевые, соединительные не более 25 шт. (при необходимости).
35. Чехлы защитные не более 50 уп. (при необходимости).
36. Стекла защитные на объектив не более 20 уп. (при необходимости).
37. Адаптер для защитных стекол на объектив (при необходимости).
38. Колпачки защитные для ручек управления не более 20 уп. (при необходимости).
39. Колпачки защитные не более 20 уп. (при необходимости).
40. Очки защитные от ультрафиолета (при необходимости).
41. Наклейки специальные маркировочные не более 10 шт. (при необходимости).
42. Кейс транспортировочный (при необходимости).
43. Чехол пылезащитный не более 3 шт. (при необходимости).

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

0062139

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