stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8272

На медицинское изделие
Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями в исполнении OMS 2350

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИРМА БСТ-3" (ООО "ФИРМА БСТ-3"), Россия, 127224, Москва, Студеный пр-д, д. 32, корп. 2, офис 355

Производитель
"Зумакс Медикал Ко., Лтд.", Китай,
Zumax Medical Co., Ltd., No.5, Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City, Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия
Zumax Medical Co., Ltd., No.5, Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье **№ РД-22328/27277 от 30.05.2018**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2019 года № 2622
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0042935

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 08 апреля 2019 года **№ РЗН 2019/8272**

На медицинское изделие
Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями в исполнении OMS 2350, в составе:
1. Пантографическое плечо - 1 шт.
2. Оптическая головка с соединительным плечом, 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром - 1 шт.
3. Ручка двухсторонняя - 1 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые - 18 шт.
5. Защитное стекло на объектив - 1 шт.
6. Предохранитель - 2 шт.
7. Кабель сетевой - 1 шт.
8. Защитный чехол синий - 1 шт.
9. Набор инструментов:
9.1. Шестигранный ключ - не более 14 шт.
9.2. Отвертка - 1 шт.
9.3. Крюк - 1 шт.
9.4. Гаечный ключ - не более 7 шт.
9.5. Винты с внутренним шестигранником - не более 7 шт.
9.6. Ключ - 1 шт.
9.7. Крюк специальный - 1 шт.
9.8. Крепеж - 1 шт.
10. Компакт диск - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Т-образная ручка (при необходимости) - 1 шт.
13. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Настольное крепление (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Стойка (при необходимости) - не более 2 шт.
19. Соединительная муфта 120° (при необходимости) - не более 2 шт.
20. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Видео кабель (при необходимости) - не более 5 шт.
22. Встроенная видеокамера высокого разрешения FullHD (при необходимости) -

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

0054485

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 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8272

не более 2 шт.
23. Тубус бинокулярный с углом наклона 90° (при необходимости) - не более 5 шт.
24. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) - не более 5 шт.
25. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) - не более 5 шт.
26. Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=190-300 мм (при необходимости) - не более 5 шт.
27. Объектив с фокусным расстоянием f=200 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
28. Объектив с фокусным расстоянием f=300 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
29. Объектив с фокусным расстоянием f=350 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
30. Объектив с фокусным расстоянием f=400 мм (при необходимости) - не более 10 шт.
31. Окуляр пара 10х (при необходимости) - не более 10 шт.
32. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) - не более 10 шт.
33. Окуляр пара 16х (при необходимости) - не более 10 шт.
34. Окуляр пара 20х (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:
1. Балансировочное плечо - не более 2 шт.
2. Дополнительное плечо 350 мм - не более 5 шт.
3. Делитель луча 50:50% - не более 10 шт.
4. Делитель луча 20:80% - не более 10 шт.
5. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 50:50% - не более 10 шт.
6. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 20:80% - не более 10 шт.
7. Удлинитель бинокулярный 45° - не более 10 шт.
8. Двойная ирисовая диафрагма - не более 10 шт.
9. Поворотное кольцо - не более 10 шт.
10. Лазерный фильтр (защита от лазерного излучения) - не более 10 шт.
11. Адаптер для 1/3" видеокамеры - не более 10 шт.
12. Адаптер для SLR видеокамеры Sony - не более 10 шт.
13. Адаптер для SLR видеокамеры Canon - не более 10 шт.
14. Адаптер для цифрового фотоаппарата Canon - не более 10 шт.
15. Адаптер для цифрового фотоаппарата Nikon - не более 10 шт.
16. Адаптер для цифрового фотоаппарата Sony - не более 10 шт.
17. Стереосистема наблюдения для ассистента - не более 5 шт.
18. Прямая стереосистема наблюдения для ассистента - не более 5 шт.

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

0054486

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