



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 ноября 2014 года № РЗН 2014/2076

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Pentero 800 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Номер регистрационного досье № РД-4295/20393 от 30.06.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 44 3510

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 ноября 2014 года № 7552,  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0009677

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года

№ РЗН 2014/2076

Лист 1

На медицинское изделие

**Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Pentero 800 с принадлежностями в составе:**

1. Штатив напольный.
2. Панель управления микроскопом сенсорная.
3. Тубус бинокулярный (не более 4 шт.).
4. Окуляр (не более 16 шт.).
5. Делитель луча угловой с поворотным адаптером.
6. Блок ламповый (не более 4 шт.).
7. Переключатель ножной (не более 2 шт.).
8. Чехол пылезащитный для микроскопа.

Принадлежности медицинского изделия:

1. Устройство для параллельного стереонаблюдения (не более 4 шт.).
2. Гильза для тубуса (не более 16 шт.).
3. Устройство для записи и обработки видеонаблюдения (не более 2 шт.).
4. Видеокамера специальная (не более 4 шт.):
  - видеокамера стандартного разрешения 3CCD Pal;
  - видеокамера стандартного разрешения 3CCD NTSC;
  - видеокамера высокого разрешения 3CCD Pal;
  - видеокамера высокого разрешения 3CCD NTSC.
5. Объектив.
6. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием.
7. Переключатель ротовой (не более 2 шт.).
8. Держатель переключателя ротового (не более 2 шт.).
9. Педаль ножная (не более 2 шт.).
10. Пульт ножной многофункциональный беспроводной (не более 2 шт.).
11. Пульт ножной многофункциональный проводной (не более 2 шт.).
12. Монитор специальный (не более 4 шт.).
13. Держатель для монитора специального (не более 4 шт.).
14. Съёмочный носитель информации (не более 4 шт.).
15. Микроманипулятор.
16. Плата видеозаписи.
17. Комплект для нейромониторинга.
18. Чехлы для микроскопа защитные (не более 80 уп.).
19. Стёкла на объектив (не более 20 уп.).

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 ноября 2014 года

№ РЗН 2014/2076

Лист 2

20. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).  
21. Комплект стяжек кабельных (не более 2 уп.).  
22. Кейс транспортировочный (не более 2 шт.).

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко