



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/11082

На медицинское изделие

**Микроскоп операционный серии ОРМ1 модель Pentero 900 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,**

**Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany**

Производитель

**"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,**

**Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-47277/87428 от 28.01.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 882  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0059620

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/11082

Лист 1

На медицинское изделие

**Микроскоп операционный серии ОРМІ модель Pentero 900 с принадлежностями:**

1. Стереосистема наблюдения для ассистента (не более 3 шт.).
2. Тубус бинокулярный (не более 4 шт.).
3. Окуляр (не более 8 шт.).
4. Объектив (не более 8 шт.).
5. Штатив напольный.
6. Штатив потолочный.
7. Комплект инсталляционный для потолочного штатива: держатели, панели, крепления, элементы крепления, защитный кожух.
8. Набор крепёжный: штекеры, винты, шпильки, втулки.
9. Розетка настенная для штатива потолочного.
10. Пульт ножной многофункциональный (не более 2 шт.).
11. Пульт ножной многофункциональный беспроводной (не более 2 шт.).
12. Адаптер для ножного пульта управления (не более 4 шт.).
13. Осветитель специальный (не более 2 шт.).
14. Лампа ксеноновая (не более 20 шт.).
15. Блок ламповый (не более 2 шт.).
16. Световод (не более 5 шт.).
17. Делитель луча (не более 2 шт.).
18. Диафрагма двойная ирисовая.
19. Видеокамера специальная (не более 3 шт.).
20. Фотокамера специальная (не более 3 шт.).
21. Адаптер специальный для совмещения с фото- и видеооборудованием (не более 10 шт.).
22. Видеообъектив специальный (не более 5 шт.).
23. Устройство записи и обработки видеоизображения (не более 2 шт.).
24. Видеорекордер специальный.
25. Монитор специальный основной.
26. Монитор специальный для первого ассистента.
27. Монитор специальный для второго ассистента.
28. Держатель для монитора.
29. Полочка для монитора.
30. Сенсорная панель управления микроскопом.
31. Модуль флуоресцентный (не более 4 шт.).
32. Блок DICOM.
33. Микроманипулятор.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0096279

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/11082

Лист 2

34. Устройство передачи изображения в окуляры микроскопа.
35. Устройство для автозачехления.
36. Устройство автоматической фокусировки.
37. Устройство автоматической балансировки.
38. Кресло операционное.
39. Ручка управления (не более 4 шт.).
40. Чехлы для микроскопа защитные (не более 80 уп.).
41. Чехлы для ручек управления (не более 20 уп.).
42. Стекла на объектив защитные (не более 20 уп.).
43. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
44. Предохранитель (не более 6 шт.).
45. Кейс транспортировочный.

Место производства:

1. Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany.
2. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096280