



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11082

На медицинское изделие
Микроскоп операционный серии OPMI модель Pentero 900 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
Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany

Номер регистрационного досье № 36314 от 09.09.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 44 35 10

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2011 года № 125-Пр/11
и приказом от 03 августа 2016 года № 789-О/амм
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11082

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный серии ОРМ1 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 крепежный: 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 видеозображения (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.

Приказом от 03 августа 2016 года № 78 о введении в действие к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2011 года № ФСЗ 2011/11082

Лист 2

30. Сенсорная панель управления микроскопом.
31. Модуль флуоресцентный (не более 4 шт.).
32. Блок DICOM.
33. Микроманипулятор.
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.

z

Приказом от 03 августа 2016 года № 7829-ОМ изменено приложение к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023611