ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

На медицинское изделие
Микроскоп хирургический Flexion

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДЕНТАЛВОРКШОП" (ООО "ДЕНТАЛВОРКШОП"), Россия, 129626, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д. 22, к. 2, помещ. IIБ, ком. 27, 28, 29, 30А

Производитель
"СДжи-Оптик Гмбх унд Ко.КГ", Германия, CJ-Optik GmbH & Co.KG, Willeckstrasse 1, 35614 Asslar-Werdorf, Germany

Место производства медицинского изделия
CJ-Optik GmbH & Co.KG, Willeckstrasse 1, 35614 Asslar-Werdorf, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-58102/73428 от 26.09.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.70.22.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2023 года № 7300
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068037

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 1

На медицинское изделие
Микроскоп хирургический Flexion, варианты исполнения:
I. Микроскоп хирургический Flexion Basic, в составе:
1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Basic - 1 шт.
2. Окуляр WF 12,5x/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200°- 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
- чехол для корпуса -1 шт.;
- чистящая салфетка - 1 шт.;
- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
- угловая отвертка Torx - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
- колпачки - 6 шт.;
- рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В - 1 шт.
11. IPD аджастер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.
Принадлежности:
1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0130890

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 2

12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.

II. Микроскоп хирургический Flexion Advanced Sensor Unit в составе:
1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Advanced Sensor Unit - 1 шт.
2. Окуляр WF 12,5x/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
- чехол для корпуса - 1 шт.;
- чистящая салфетка - 1 шт.;
- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
- угловая отвертка Torx - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
- колпачки - 6 шт.;
- рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB - 1 шт.
11. IPD аджастер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.

Принадлежности:
1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0130891

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 3

9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.

III. Микроскоп хирургический Flexion Twin/blue в составе:
1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Twin/blue -1 шт.
2. Окуляр WF 12,5x/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
- чехол для корпуса - 1 шт.;
- чистящая салфетка - 1 шт.;
- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
- угловая отвертка Torx - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
- колпачки - 6 шт.;
- рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB, 8pin - 1 шт.
11. IPD аджастер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.

Принадлежности:
1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0130892

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 4

6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.

IV. Микроскоп хирургический Flexion Twin/white в составе:
1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Twin/white - 1 шт.
2. Окуляр WF 12,5x/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
- чехол для корпуса - 1 шт.;
- чистящая салфетка - 1 шт.;
- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
- угловая отвертка Torx - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
- колпачки - 6 шт.;
- рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB, 8pin - 1 шт.
11. IPD аджастер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.

Принадлежности:
1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0130893

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации-1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.
V. Микроскоп хирургический Flexion Twin lite/blue в составе:
1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Twin lite/blue - 1 шт.
2. Окуляр WF 12,5x/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
- чехол для корпуса - 1 шт.;
- чистящая салфетка - 1 шт.;
- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
- угловая отвертка Torx - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
- колпачки - 6 шт.;
- рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB, 8pin - 1 шт.
11. IPD аджастер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.
Принадлежности:
1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0130894

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.
VI. Микроскоп хирургический Flexion Twin lite/white в составе:
1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Twin lite/white - 1 шт.
2. Окуляр WF 12,5x/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
- чехол для корпуса -1 шт.;
- чистящая салфетка - 1 шт.;
- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
- угловая отвертка Torx - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
- колпачки - 6 шт.;
- рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В, USB, 8pin - 1 шт.
11. IPD аджастер - 1 шт
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC) - 1 шт.
Принадлежности:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0130895

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 7

1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.

VII. Микроскоп хирургический Flexion Exepto в составе:
1. Корпус микроскопа хирургического Flexion Exepto - 1 шт.
2. Окуляр WF 12,5x/18 окуляр +/-5 диоптрий - 2 шт.
3. Поворотный бинокулярный тубус 0-200° - 1 шт.
4. Бинокулярная трубка 170 APO - 1 шт.
5. Экстендер со встроенным делителем луча - 1 шт.
6. Набор инструментов для регулировки - 1 шт.:
- чехол для корпуса -1 шт.;
- чистящая салфетка - 1 шт.;
- квадратный гаечный ключ - 1 шт.;
- угловая отвертка Torx - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 1 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 2 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 6 мм - 1 шт.;
- угловая шестигранная отвертка 8 мм - 1 шт.
7. Набор изделий - 1 шт.:
- колпачки - 6 шт.;
- рукоятки - 2 шт.
8. Шнур питания - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Плечо микроскопа с разъемом HDMI, 24 В - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0130896

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2023 года № РЗН 2023/21390

Лист 8

11. IPD аджастер - 1 шт.
12. Сменная защита объектива с гидрофобным покрытием (HPC)-1 шт.

Принадлежности:
1. Шарнирное крепление - 1 шт.
2. Шарнирное крепление для настольного крепления - 1 шт.
3. Объектив 1.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.1 200-350 мм Flexion - 1 шт.
4. Объектив 1.2 210-470 мм Flexion - 1 шт.
или
Объектив 2.2 210-500 мм Flexion - 1 шт.
5. Штатив напольный мобильный - 1 шт.
6. Потолочное крепление - 1 шт.
7. Штатив напольный стационарный - 1 шт.
8. Настенное крепление - 1 шт.
9. Настольное крепление - 1 шт.
10. HD порт визуализации - 1 шт.
11. 4K порт визуализации - 1 шт.
12. Phone порт визуализации - 1 шт.
13. Противовес / для порта визуализации 390 г - 1 шт.
14. Противовес / для порта визуализации 580 г - 1 шт.
15. Адаптер для телефона/ зарядное устройство универсальное - 1 шт.
16. Адаптер питания камеры - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0130897