ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года № ФСЗ 2010/08312

На медицинское изделие
Микроскоп биологический операционный Leica M320 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Лейка Микросистемс (Швайц) АГ", Швейцария,
Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg, Switzerland

Производитель
"Лейка Микросистемс (Швайц) АГ", Швейцария,
Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-62932/16439 от 22.05.2024**

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 28 мая 2024 года № 3111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077324

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года **№ ФСЗ 2010/08312**

Лист 1

На медицинское изделие
Микроскоп биологический операционный Leica M320 с принадлежностями:
I. Микроскоп биологический операционный Leica M320, базовый состав:
1. Блок оптики M320 с держателем.
2. Кабель питания.
3. Инструкция (CD).
II. Принадлежности:
1. Штатив для M320, тип: напольный F12; напольный FP12; потолочный C12.
2. Консоль W12 для M320 с настенным креплением.
3. Плата блока оптики верхняя.
4. Объективы, тип: f = 75 мм; f = 200 мм; f = 225 мм; f = 250 мм; f = 300 мм; f = 350 мм; f = 400 мм.
5. Объективы с ручной фокусировкой, тип: f = 200 мм; f = 250 мм; f = 300 мм; f = 350 мм; f = 400 мм.
6. Стекло для объектива защитное.
7. Модуль LED светодиодный.
8. Противовес балансировочный.
9. Тубус бинокулярный, тип: 5-25° ; 0-180° ; Dent 0-180° ; наклонный 45° Тип II ; 30-150° Тип II L ; прямой тубус.
10. Регулятор межзрачкового расстояния.
11. Эрго-модуль для тубуса.
12. Эрго-модуль оптический.
13. Окуляры: 10x/21; 12.5x/17; 8.33x/22; 10x/21 с сеткой.
14. Кольца-наглазники для окуляров предохранительные.
15. Видеокамера M320 HD.
16. Адаптер крепления видеокамеры.
17. SD карта памяти для камеры.
18. Кабель HDMI для видеокамеры.
19. Монитор.
20. Пульт управления камерой.
21. Рукоятка блока оптики: передняя; боковые (пара).
22. Ручки съёмные стерилизуемые: передние - 10 шт.; боковые - 10 шт.
23. Колпачки съёмные стерилизуемые, тип: для ручек смены увеличений блока оптики - 10 шт.; для тубуса - 10 шт.
24. Фильтры: УФ-фильтр; оранжевый; ИК-фильтр.
25. Моно-адаптер, тип: стандартный; для аксессуаров Zeiss; для принадлежностей.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0139884

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года **№ ФСЗ 2010/08312**

Лист 2

26. Видео-адаптеры: универсальный; f = 55 мм; f = 70мм; f = 107 мм.
27. Адаптер, тип: стандартный; для аксессуаров Zeiss; для принадлежностей.
28. Вариоадаптер 35-100 мм.
29. Чехол пылезащитный антистатический.
30. Чехлы для микроскопа стерильные одноразовые, 100 шт.

Место производства:

1. Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg, Switzerland.
2. Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd., 12 Teban Gardens Crescent, 608924 Singapore, Singapore.
3. Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd., 15 Tukang Innovation Drive, 618299 Singapore, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0139883