



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 января 2021 года № ФСЗ 2009/04703

На медицинское изделие

Микроскоп биологический "ОПТИКА" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение
"Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия,
143401, Московская обл., г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, помещ. XX,
эт. 8, ком. 7**

Производитель

"Оптика СРЛ", Италия,

Optika SRL, Ponteranica (BG) 24010, Via Rigla 30, Italy

Место производства медицинского изделия

Optika SRL, Ponteranica (BG) 24010, Via Rigla 30, Italy

Номер регистрационного досье № РД-38249/98689 от 17.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2021 года № 40

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0054789

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2021 года № ФСЗ 2009/04703

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп биологический "ОПТИКА" с принадлежностями:

I. Микроскоп биологический "ОПТИКА", варианты исполнения в зависимости от комплектации: B-20 solar, B-20, B-110, B-120, B-125, B-126, B-130, B-131, B-165Pol, B-181, B-182, B-183, B-352A, B-353A, B-352PL, B-353PL, B-352PLi, B-353PLi, B-352Ph, B-353Ph, B-353FL, B-353LD1, B-353LD2, B-353MET, B-353POL, B-500Bsp, B-500Tsp, B-500Bpl, B-500Tpl, B-500 ERGO, B-500Bph, B-500Tph, B-500BDK, B-500TDK, B-600B, B-600T, B-600Bph, B-600Tph, B-600Bi, B-600Ti, B-600Biph, B-600Tiph, B-600TiFL, B-600POL, B-700.

II. Принадлежности:

1. Окуляр (H5x, WF10x/16 мм, WF10x/18 мм, WF16x/12 мм, EWF10x/22 мм, WF15x/16 мм) (Eyepiece (H5x, WF10x/16 mm, WF10x/18 mm, WF16x/12 mm, EWF10x/22 mm, WF15x/16 mm)).
2. Высокоточный окуляр (WF10x/20 мм, WF16x/12 мм) (High-point eyepiece (WF10x/20 mm, WF16x/12 mm)).
3. Высокоточный микрометрический окуляр WF10x/20 мм (High-point micrometer eyepiece WF10x/20mm).
4. Микрометрический окуляр (WF10x/18 мм, EWF10x/22 мм) (Micrometer eyepiece (WF10x/18mm, EWF10x/22mm)).
5. Прецизионное стекло 26x76 мм (26x76 mm Micrometric slide).
6. Наглазники для окуляров (пара) (Eyecup (pair)).
7. Ахроматический объектив (4x, 10x, 20x, 40x, 60x, 100x) (Achromatic objective (4x, 10x, 20x, 40x, 60x, 100x)).
8. Plan ахроматический объектив (4x, 10x, 20x, 40x, 60x, 100x) (Plan achromatic objective (4x, 10x, 20x, 40x, 60x, 100x)).
9. IOS plan ахроматический объектив (4x, 10x, 20x, 40x, 100x) (IOS plan achromatic objective (4x, 10x, 20x, 40x, 100x)).
10. Plan ахроматический объектив для фазового контраста (10x, 20x, 40x, 100x) (Plan achromatic objective for phase contrast (10x, 20x, 40x, 100x)).
11. IOS plan ахроматический объектив для фазового контраста (10x, 20x, 40x, 100x) (IOS plan achromatic objective for phase contrast (10x, 20x, 40x, 100x)).
12. S-plan ахроматический объектив (4x, 10x, 20x, 40x, 60x, 100x) (S-plan achromatic objective (4x, 10x, 20x, 40x, 60x, 100x)).
13. IOS FLUOR plan ахроматический объектив (4x, 10x, 20x, 40x, 100x) (IOS FLUOR plan achromatic objective (4x, 10x, 20x, 40x, 100x)).
14. Фазово-контрастный набор с одним объективом 40x (plan объектив).

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

Д.Ю. Павлюков

0077776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2021 года № ФСЗ 2009/04703

Лист 2

- plan IOS объектив) (Single phase contrast set 40x (plan objective, plan IOS objective)).
15. Полный фазово-контрастный набор (с объективами plan 10x, 40x, 100x; plan 10x, 20x, 40x, 100x; IOS E-PLAN 10x, 20x, 40x, 100x; plan IOS 10x, 20x, 40x, 100x) (Complete phase contrast set (with plan objective 10x, 40x, 100x; plan objective 10x, 20x, 40x, 100x; IOS E-PLAN objective 10x, 20x, 40x, 100x; plan IOS objective 10x, 20x, 40x, 100x)).
16. Галогенная лампа (6В/20Вт, 6В/30Вт, 12В/50Вт, 12В/20Вт с дихроичным зеркалом) (Halogen bulb (6V/20W, 6V/30W, 12V/50W, 12V/20W with dichroic mirror)).
17. Флуоресцентно-неоновая лампа 5Вт (5W Fluorescent neon bulb).
18. НВО100Вт ртутная лампа с высоким давлением для флуоресценции (НВО100W high-pressure mercury bulb for fluorescence).
19. Поляризационный набор (только фильтры) (Polarising set (filters only)).
20. Ротируемый столик для поляризационного набора (Rotating table for polarising set).
21. Темнопольный конденсор для сухих объективов (Darkfield condenser for dry objectives).
22. Адаптер для камеры (для цифровой камеры, CCD камер, SRL камер) (Camera adapter (for digital camera, CCD cameras, SRL cameras)).
23. Видеокамера Едукам (Мультимедиа, Мультимедиа Про, Студент, Студент Про, Мик) (EDUCAM (MULTIMEDIA, MULTIMEDIA PRO, STUDENT, STUDENT PRO, MIC)).
24. Видеокамера Оптикам (2, 3, 3С, Про 3, Про 5) (ОПТИКАМ (2, 3, 3С, Pro 3, Pro 5)).
25. Система видеомикроскопии (высокого разрешения) (Videomicroscopy system (high resolution)).
26. Камера CCD (среднего, высокого разрешения) (CCD camera (mid, high resolution)).
27. USB Видеозахватывающее устройство (USB Video grabber).
28. Цифровая камера (Digital camera).
29. Приставной механический столик (Attachable mechanical stage).
30. Нагреваемый столик с цифровым контролером температуры (Heating stage, with digital temperature controller).
31. 30°-60°Эргономичная бинокулярная головка (30°-60° Ergo binocular head).
32. Плоско-вогнутое зеркало с основой, тип 5 (Plane-concave mirror, with base, Type 5).
33. Синий фильтр (32, 45 мм в диаметре) (Blue filter (32, 45 mm diameter)).
34. Зеленый фильтр (32, 45 мм в диаметре) (Green filter (32, 45 mm diameter)).
35. Желтый фильтр (32, 45 мм в диаметре) (Yellow filter (32, 45 mm diameter)).
36. Фильтр из матированного стекла (32, 45 мм в диаметре) (Frosted glass filter (32, 45 mm diameter)).

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

Д.Ю. Павлюков

0077777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

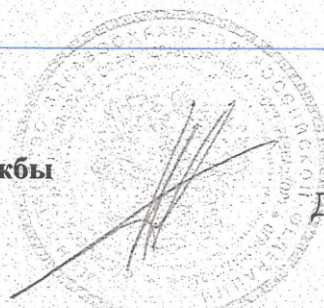
от 12 января 2021 года № ФСЗ 2009/04703

Лист 3

37. Лямбда фильтр для поляризационного набора (Lambda filter for polarising set).
38. Пустой флуоресцентный фильтр-блок (Empty fluorescence filterblock).
39. Флуоресцентный фильтр-блок (V, UV, DAPI, GFP, GFP-UV)
(Fluorescence filterblock (V, UV, DAPI, GFP, GFP-UV)).
40. Пылезащитный чехол (тип 1, 3, 5) (Dust cover type 1, 3, 5).

2

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



Д.Ю. Павлюков

0077778