



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2019 года № РЗН 2016/4102

На медицинское изделие

**Микроскоп многофункциональный хирургический для нейрохирургии
МХМ-Н по ИТКГ.941229.001ТУ**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (АО "ОРИОН МЕДИК"), Россия,
197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (АО "ОРИОН МЕДИК"), Россия,
197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27599/25152 от 07.06.2019

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 18 июня 2019 года № 4524
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0043234

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2019 года

№ РЗН 2016/4102

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп многофункциональный хирургический для нейрохирургии МХМ-Н по ИТКГ.941229.001ТУ:

I. Микроскоп многофункциональный хирургический - МХМ-Н:

1. Штатив в составе:

- стойка напольная.
- рычаг.
- механизм параллелограммный.
- блок осветителя.
- кронштейн.
- устройство X, Y перемещения.

2. Стереоскопическая головка в составе:

- окуляр 12,5^x/18.
- окуляр 12,5^x/18 с сеткой.
- насадка бинокулярная 0-180°.
- узел плавной смены увеличения (панкратической).
- узел вариобъектива.

3. Педаль.

II. Комплект сменных частей для модели МХМ-Н:

1. Окуляры 10^x.
2. Окуляр 10^x с сеткой.
3. Бинокулярная насадка 45°.
4. Бинокулярная насадка 0°.

III. Комплект запасных частей для модели МХМ-Н:

1. Колпачок. - 4 шт.
2. Вставка плавкая 5x20 10А - 2 шт.
3. Защитный чехол.

IV. Комплект принадлежностей для модели МХМ-Н:

1. Микроскоп ассистента.
2. Насадка бинокулярная 0° (для микроскопа ассистента).
3. Окуляры 10^x (для микроскопа ассистента) - 2 шт.
4. Делитель оптический.
5. Видеосистема.
6. Кабель питания компьютера 4,5 м, 3x0,75 мм².
7. Паспорт.
8. Руководство по эксплуатации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко
0057612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2019 года

№ РЗН 2016/4102

Лист 2

9. Руководство пользователя монитора.

10. Комплект упаковочных средств.

Упаковка № 1.

Упаковка № 2.

Упаковка № 3.

Место производства:

1. АО "ОРИОН МЕДИК", Россия, 195271, Санкт-Петербург, ул. Бестужевская, д. 10, лит. А, помещ. 9-Н.

2. АО "ОРИОН МЕДИК", Россия, 197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0057613