



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8272

На медицинское изделие

**Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями
в исполнении OMS 2350**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ФИРМА БСТ-3"
(ООО "ФИРМА БСТ-3"), Россия, 127224, Москва, Студеный пр-д, д. 32, корп. 2,
офис 355**

Производитель

**"Зумакс Медикал Ко., Лтд.", Китай,
Zumax Medical Co., Ltd., No.5, Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City,
Jiangsu Province, China**

Место производства медицинского изделия

**Zumax Medical Co., Ltd., No.5, Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City,
Jiangsu Province, China**

Номер регистрационного досье № РД-22328/27277 от 30.05.2018

Вид медицинского изделия 260240

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2019 года № 2622
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0042935

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2019 года № РЗН 2019/8272

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями в исполнении OMS 2350, в составе:

1. Пантографическое плечо - 1 шт.
2. Оптическая головка с соединительным плечом, 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром - 1 шт.
3. Ручка двухсторонняя - 1 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые - 18 шт.
5. Защитное стекло на объектив - 1 шт.
6. Предохранитель - 2 шт.
7. Кабель сетевой - 1 шт.
8. Защитный чехол синий - 1 шт.
9. Набор инструментов:
 - 9.1. Шестигранный ключ - не более 14 шт.
 - 9.2. Отвертка - 1 шт.
 - 9.3. Крюк - 1 шт.
 - 9.4. Гаечный ключ - не более 7 шт.
 - 9.5. Винты с внутренним шестигранником - не более 7 шт.
 - 9.6. Ключ - 1 шт.
 - 9.7. Крюк специальный - 1 шт.
 - 9.8. Крепеж - 1 шт.
 10. Компакт диск - 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 12. Т-образная ручка (при необходимости) - 1 шт.
 13. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
 14. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
 15. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.
 16. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.
 17. Настольное крепление (при необходимости) - не более 2 шт.
 18. Стойка (при необходимости) - не более 2 шт.
 19. Соединительная муфта 120° (при необходимости) - не более 2 шт.
 20. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) - не более 5 шт.
 21. Видео кабель (при необходимости) - не более 5 шт.
 22. Встроенная видеочамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) -

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

М.А. Мурашко
0054485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2019 года

№ РЗН 2019/8272

Лист 2

не более 2 шт.

23. Тубус бинокулярный с углом наклона 90° (при необходимости) - не более 5 шт.

24. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) - не более 5 шт.

25. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) - не более 5 шт.

26. Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=190-300 мм (при необходимости) - не более 5 шт.

27. Объектив с фокусным расстоянием f=200 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

28. Объектив с фокусным расстоянием f=300 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

29. Объектив с фокусным расстоянием f=350 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

30. Объектив с фокусным расстоянием f=400 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

31. Окуляр пара 10x (при необходимости) - не более 10 шт.

32. Окуляр пара 12.5x (при необходимости) - не более 10 шт.

33. Окуляр пара 16x (при необходимости) - не более 10 шт.

34. Окуляр пара 20x (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Балансировочное плечо - не более 2 шт.

2. Дополнительное плечо 350 мм - не более 5 шт.

3. Делитель луча 50:50% - не более 10 шт.

4. Делитель луча 20:80% - не более 10 шт.

5. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 50:50% - не более 10 шт.

6. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 20:80% - не более 10 шт.

7. Удлинитель бинокулярный 45° - не более 10 шт.

8. Двойная ирисовая диафрагма - не более 10 шт.

9. Поворотное кольцо - не более 10 шт.

10. Лазерный фильтр (защита от лазерного излучения) - не более 10 шт.

11. Адаптер для 1/3" видеокамеры - не более 10 шт.

12. Адаптер для SLR видеокамеры Sony - не более 10 шт.

13. Адаптер для SLR видеокамеры Canon - не более 10 шт.

14. Адаптер для цифрового фотоаппарата Canon - не более 10 шт.

15. Адаптер для цифрового фотоаппарата Nikon - не более 10 шт.

16. Адаптер для цифрового фотоаппарата Sony - не более 10 шт.

17. Стереосистема наблюдения для ассистента - не более 5 шт.

18. Прямая стереосистема наблюдения для ассистента - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0054486