



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8778

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический стоматологический Labomed Magna

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД"
(ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"), Россия,

191014, Санкт-Петербург, Лиговский пр-кт, д. 3/9, кв. 1

Производитель

"Лабо Америка Инк.", США,

Labo America Inc., 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

Место производства медицинского изделия

Labotech Microscopes India Pvt. Ltd., 19, HSIIDC Industrial Area, Ambala Cantt,
Haryana - 133006, India

Номер регистрационного досье № РД-23894/44069 от 26.09.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2019 года № 6120
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0044587

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8778

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический стоматологический Labomed Magna,
в составе:

1. Стойка микроскопа - 1 шт.
2. Поворотное плечо - 1 шт.
3. Подвесное плечо - 1 шт.
4. Наклонное плечо с головой - 1 шт.
5. Бинокулярный тубус 0°-210° - 1 шт.
6. Широкопольный окуляр с регулировкой 10×/FN 18 мм и/или 10×/FN 16 мм и/или 12.5×/FN 18 мм - 2 шт. (при необходимости).
7. Объектив (вариоскоп) с переменным рабочим расстоянием 300-400 мм - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Кабель сетевой - 1 шт.
9. Кронштейн на стену и/или кронштейн потолочный и/или кронштейн настольный и/или мобильная стойка с колесиками - 1 шт.
10. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - не более 12 шт. (при необходимости).
11. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - не более 4 шт. (при необходимости).
12. Стерилизуемый колпачок для рукоятки управления - не более 4 шт. (при необходимости).
13. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Наглазники - не более 6 шт. (при необходимости).
16. Бинокулярный тубус 45° - 1 шт. (при необходимости).
17. Бинокулярный тубус 90° - 1 шт. (при необходимости).
18. Объектив f=250 мм - 1 шт. (при необходимости).
19. Объектив f=300 мм - 1 шт. (при необходимости).
20. Поворотное кольцо - 1 шт.. (при необходимости).
21. Ирисовая диафрагма - 1 шт. (при необходимости).
22. Предохранитель - 2 шт. (при необходимости).
23. Протектор объектива - не более 4 шт. (при необходимости).
24. Заглушка для объектива - не более 4 шт. (при необходимости).
25. Набор ключей для установки - 1 уп. (5 шт./уп.). (при необходимости).
26. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0059442

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8778

Лист 2

27. Чехол от пыли - 1 шт. (при необходимости).
28. Кронштейн для монитора - 1 шт. (при необходимости).
29. Монитор диагональ не менее 15" - 1 шт. (при необходимости).
30. Светоделитель - 1 шт. (при необходимости).
31. Двойной светоделитель 50:50 - 1 шт. (при необходимости).
32. Двойной светоделитель 80:20 - 1 шт. (при необходимости).
33. Наклонный двойной светоделитель 50:50 - 1 шт. (при необходимости).
34. Наклонный двойной светоделитель 80:20 - 1 шт. (при необходимости).
35. Адаптер для цифровой камеры DSLR. (при необходимости).
36. Адаптер для CCD камеры - 1 шт. (при необходимости).
37. Адаптер для Sony Handy Cam - 1 шт. (при необходимости).
38. Адаптер для камеры Canon - 1 шт. (при необходимости).
39. Адаптер для камеры Nikon - 1 шт. (при необходимости).
40. Адаптер для камеры Sony - 1 шт. (при необходимости).
41. Камера со встроенным светоделителем - 1 шт. (при необходимости).
42. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем - 1 шт. (при необходимости).
43. Камера - 1 шт. (при необходимости).
44. Кабель USB/microUSB - 1 шт. (при необходимости).
45. Кабель HDMI/miniHDMI - 1 шт. (при необходимости).
46. Запасной светодиод 50 Вт - 1 шт. (при необходимости).
47. Диск с программным обеспечением Pixel Pro - 1 шт. (при необходимости).
48. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro - 1 шт. (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0059441