



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8272

На медицинское изделие

Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИРМА БСТ-3"

(ООО "ФИРМА БСТ-3"), Россия,

125375, Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Пресненский,

пер. Леонтьевский, д. 11, этаж 1, офис 9

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., 5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou,
Jiangsu 215129, China

Номер регистрационного досье № РД-48412/95842 от 15.03.2022

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 28 сентября 2022 года № 9132
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8272

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп стереоскопический операционный OMS с принадлежностями:

1. Микроскоп стереоскопический операционный 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 - не более 20 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:
 - Шестигранный ключ - до 14 шт.
 - Отвертка - 1 шт.
 - Крюк - 1 шт.
 - Гаечный ключ - до 7 шт.
 - Винты с внутренним шестигранником - до 7 шт.
 - Ключ - 1 шт.
 - Крюк специальный - 1 шт.
 - Крепеж - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Т-образная ручка (при необходимости) - 1 шт.
12. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.
16. Настольное крепление (при необходимости) - не более 2 шт.
17. Стойка (при необходимости) - не более 2 шт.
18. Соединительная муфта 120° (при необходимости) - не более 2 шт.
19. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) - не более 5 шт.
20. Видео кабель (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) - не

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

Д.Ю. Павлюков

0103982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8272

Лист 2

более 5 шт.

22. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) - не более 2 шт.

23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.

24. Пульт управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.

25. SD карта для записи (при необходимости) - не более 5 шт.

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

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

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

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

30. Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=250-400 мм (при необходимости) - не более 5 шт.

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

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

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

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

35. Окуляр пара 10х (при необходимости) - не более 10 шт.

36. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) - не более 10 шт.

37. Окуляр пара 16х (при необходимости) - не более 10 шт.

38. Окуляр пара 20х (при необходимости) - не более 10 шт.

II. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2360 в составе:

1. Пантографическое плечо - 1 шт.

2. Оптическая головка с соединительным плечом, с 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром - 1 шт.

3. Ручка-2 шт.

4. Колпачки рукояток стерилизуемые - не более 20 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:

- Шестигранный ключ - до 14 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8272

Лист 3

- Отвертка - 1 шт.
- Крюк - 1 шт.
- Гаечный ключ - до 7 шт.
- Винты с внутренним шестигранником - до 7 шт.
- Ключ - 1 шт.
- Крюк специальный - 1 шт.
- Крепеж - 1 шт.
- 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11. Соединительная коробка (при необходимости) - 1 шт.
- 12. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
- 13. Стойка (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. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) - не более 5 шт.
- 18. Тубус бинокулярный с углом наклона 90° (при необходимости) - не более 5 шт.
- 19. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) - не более 5 шт.
- 20. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) - не более 5 шт.
- 21. Видео кабель (при необходимости) - не более 5 шт.
- 22. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) - не более 5 шт.
- 23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) - не более 2 шт.
- 24. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.
- 25. Пульт управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.
- 26. SD карта для записи (при необходимости) - не более 5 шт.
- 27. Окуляр пара 10x (при необходимости) - не более 10 шт.
- 28. Окуляр пара 12.5x (при необходимости) - не более 10 шт.
- 29. Окуляр пара 16x (при необходимости) - не более 10 шт.
- 30. Окуляр пара 20x (при необходимости) - не более 10 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0109757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8272

Лист 5

более 5 шт.

23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.

24. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.

25. Пульт управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.

26. SD карта для записи (при необходимости) - не более 5 шт.

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

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

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

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

IV. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 3200 в составе:

1. Пантографическое плечо - 1 шт.

2. Оптическая головка с соединительным плечом, с рукояткой бесступенчатого увеличения, с рукоятками управления, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром - 1 шт.

3. Колпачки рукояток стерилизуемые - не более 20 шт.

4. Защитное стекло на объектив - 1 шт.

5. Предохранитель - 2 шт.

6. Кабель сетевой - 1 шт.

7. Защитный чехол синий - 1 шт.

8. Набор инструментов:

- Шестигранный ключ - до 14 шт.

- Отвертка - 1 шт.

- Крюк - 1 шт.

- Гаечный ключ - до 7 шт.

- Винты с внутренним шестигранником - до 7 шт.

- Ключ - 1 шт.

- Крюк специальный - 1 шт.

- Крепеж - 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Соединительная коробка (при необходимости) - 1 шт.

11. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.

12. Стойка (при необходимости) - не более 2 шт.

13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) -

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

Д.Ю. Павлюков

0103986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8272

Лист 6

не более 2 шт.

14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.

15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.

16. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) - не более 5 шт.

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

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

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

20. Видео кабель (при необходимости) - не более 5 шт.

21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) - не более 5 шт.

22. Встроенная видекамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) - не более 2 шт.

23. Встроенная видекамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.

24. Пульт управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.

25. SD карта для записи (при необходимости) - не более 5 шт.

26. Окуляр пара 10х (при необходимости) - не более 10 шт.

27. Окуляр пара 12,5х (при необходимости) - не более 10 шт.

28. Окуляр пара 16х (при необходимости) - не более 10 шт.

29. Окуляр пара 20х (при необходимости) - не более 10 шт.

V. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2050 в составе:

1. Пантографическое плечо - 1 шт.

2. Оптическая головка с соединительным плечом, с рукояткой бесступенчатого увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром - 1 шт.

3. Ручка - 2 шт.

4. Колпачки рукояток стерилизуемые - не более 20 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:

- Шестигранный ключ - до 14 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0103987

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8272

Лист 7

- Отвертка - 1 шт.
- Крюк - 1 шт.
- Гаечный ключ - до 7 шт.
- Винты с внутренним шестигранником - до 7 шт.
- Ключ - 1 шт.
- Крюк специальный - 1 шт.
- Крепеж - 1 шт.
- 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 11. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
- 12. Стойка (при необходимости) - не более 2 шт.
- 13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) - не более 2 шт.
- 14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.
- 15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) - не более 2 шт.
- 16. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) - не более 5 шт.
- 17. Тубус бинокулярный с углом наклона 90° (при необходимости) - не более 5 шт.
- 18. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) - не более 5 шт.
- 19. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) - не более 5 шт.
- 20. Видео кабель (при необходимости) - не более 5 шт.
- 21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) - не более 5 шт.
- 22. Встроенная видекамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) - не более 2 шт.
- 23. Встроенная видекамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.
- 24. Пульт управления с проводом (при необходимости) - не более 2 шт.
- 25. SD карта для записи (при необходимости) - не более 5 шт.
- 26. Окуляр пара 10x (при необходимости) - не более 10 шт.
- 27. Окуляр пара 12.5x (при необходимости) - не более 10 шт.
- 28. Окуляр пара 16x (при необходимости) - не более 10 шт.
- 29. Окуляр пара 20x (при необходимости) - не более 10 шт.

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0103988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2019/8272

Лист 8

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. Адаптер для смартфона - не более 10 шт.
18. Держатель смартфона - не более 10 шт.
19. Держатель фотовспышки - не более 2 шт.
20. Держатель монитора - не более 3 шт.
21. Стереосистема наблюдения для ассистента - не более 5 шт.
22. Прямая стереосистема наблюдения для ассистента - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103989