



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08312

На медицинское изделие

Микроскоп биологический операционный Leica M320 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Микросистеме Фертриб ГмбХ", Германия,

Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH, Ernst-Leitz-Strasse 17-37, D-35578, Wetzlar,
Germany

Производитель

"Лейка Микросистеме (Швейц) АГ", Швейцария,

Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435,
Heerbrugg, Switzerland

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № 57941 от 30.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 44 3510

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2010 года № 10589-Пр/10

и приказом от 03 мая 2017 года № 4291 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0032358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08312

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп биологический операционный Leica M320 с принадлежностями:
базовый состав:

1. Блок оптики M320 с держателем.
2. Кабель питания.
3. Инструкция (CD).

Принадлежности:

1. Штатив для M320, тип: напольный F12; напольный FP12; потолочный C12.
2. Консоль W12 для M320 с настенным креплением.
3. Плата блока оптики верхняя.
4. Объективы, тип: $f = 75$ мм; $f = 200$ мм; $f = 225$ мм; $f = 250$ мм; $f = 300$ мм; $f = 350$ мм; $f = 400$ мм.
5. Объективы с ручной фокусировкой, тип: $f = 200$ мм; $f = 250$ мм; $f = 300$ мм; $f = 350$ мм; $f = 400$ мм.
6. Стекло для объектива защитное.
7. Модуль LED светодиодный.
8. Противовес балансировочный.
9. Тубус бинокулярный, тип: 5-25°; 0-180°; Dent 0-180°; наклонный 45° Тип II; 30-150° Тип II L; прямой тубус.
10. Регулятор межзрачкового расстояния.
11. Эрго-модуль для тубуса.
12. Эрго-модуль оптический.
13. Окуляры: 10x/21; 12.5x/17; 8.33x/22; 10x/21 с сеткой.
14. Кольца-наглазники для окуляров предохранительные.
15. Видеокамера M320 HD.
16. Адаптер крепления видеокамеры.
17. SD карта памяти для камеры.
18. Кабель HDMI для видеокамеры.
19. Монитор.
20. Пульт управления камерой.
21. Рукоятка блока оптики: передняя; боковые (пара).
22. Ручки съёмные стерилизуемые: передние - 10 шт.; боковые - 10 шт.
23. Колпачки съёмные стерилизуемые, тип: для ручек смены увеличения блока оптики - 10 шт.; для тубуса - 10 шт.
24. Фильтры: УФ-фильтр; оранжевый; ИК-фильтр.

Приказом от 03 мая 2017 года № 4291 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08312

Лист 2

- 25. Моно-адаптер, тип: стандартный; для аксессуаров Zeiss; для принадлежностей.
- 26. Видео-адаптеры: универсальный; $f = 55$ мм; $f = 70$ мм; $f = 107$ мм.
- 27. Адаптер, тип: стандартный; для аксессуаров Zeiss; для принадлежностей.
- 28. Вариоадаптер 35-100 мм.
- 29. Чехол пылезащитный антистатический.
- 30. Чехлы для микроскопа стерильные одноразовые, 100 шт.

Место производства:

- Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435, Heerbrugg, Switzerland;
- Leica Instruments (Singapore) PTE Ltd., 12 Teban Gardens Crescent, 608924 Singapore.



Приказом от 03 мая 2017 года № 4291 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0035677