

## ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19.11.2010 № ФСЗ 2010/08312

На медицинское изделие

Микроскоп биологический операционный Leica M320 с принадлежностями (см. Приложение на 2-х листах)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Представительство ООО "Лейка Микросистеме Фертриб ГмбХ

Производитель

"Лейка Микросистемс (Швейц) АГ"

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2010/08312

Вид медицинского изделия: 260240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 44 3510

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.11.2010. №

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать)

### ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

#### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19.11.2010 № ФСЗ 2010/08312

Лист 2

На медицинское изделие

Микроскоп биологический операционный Leica M320 с принадлежностями (см. Приложение на 2-х листах)

І. Микроскоп биологический операционный Leica M320, базовый состав: 1. Блок оптики М320 с держателем. 2. Кабель питания. 3. Инструкция (CD). II. 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, 8.33х/22, 10х/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 увеличений блока оптики - 10 шт., для тубуса - 10 шт. 24. Фильтры: УФ-фильтр, оранжевый, ИК-фильтр. 25. Моно-адаптер, тип: стандартный, для аксессуаров Zeiss, для принадлежностей. 26. Видео-адаптеры: универсальный, f = 55 мм, f = 70мм, 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. III. Организации-изготовители - Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, CH-9435, Heerbrugg, Switzerland - Leica Instruments (Singapore) PTE Ltd.,

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать) подпись

# ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

oτ 19.11.2010 № ΦC3 2010/08312 12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924 Лист 3

Руководитель Федеральной службы По надзору в сфере здравоохранения Ф.И.О

(печать) \_подпись\_