



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/03773

от 30 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

"Карл Капс ГмбХ&Ко.КГ", Германия,

Karl Kaps GmbH&Co.KG, Europastrasse D-35614 Asslar, Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Сtereo-микроскоп операционно-диагностический "СОМ 62 Колд Лайт"

(SOM 62 COLD LIGHT), с принадлежностями

(см. Приложение на 4 листах)

производства

"Карл Капс ГмбХ&Ко.КГ", Германия,

Karl Kaps GmbH&Co.KG, Europastrasse D-35614 Asslar, Germany

Класс потенциального риска **2a**

ОКП 44 3510

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 74446 от 27.10.2009
приказом Росздравнадзора от 30.12.2009 № 10871-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

007654

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/03773**

Лист 2

8. Рука поворотная: S 22, S 32, S 82 (Swivel arm: S 22, S 32, S 82).
9. Рычаг удлинительный (extension arm).
10. Рычаг подвески: 630 мм, 800 мм, 1000 мм, 1040 мм (Suspension arm: 630 mm, 800 mm, 1000 mm, 1040 mm).
11. Блок освещения 12 В / 100 Вт: галогеновый с запасной лампой; холодного света с запасной лампой (illumination unit 12 V / 100 W: halogen with spare lamp, cold light with spare lamp).
12. Фильтр теплозащитный для блока холодного света (heatprotection filter for cold light illumination).
13. Блок освещения "Ксенонлюкс" 180 Вт холодного света с ручной диафрагмой (illumination unit Xenonlux 180 W cold light with manual diaphragm).
14. Лампы: галогеновая (halogenlamp), холодного света (cold light bulb), ксеноновая (XENON bulb).
15. Адаптеры: для холодного света (cold light adapter); для холодного света с диафрагмой (Cold light adapter with diaphragm).
16. Фильтры: OG 515 (orangefilter OG 515); BG 18 (greenfilter BG 18); BG 18 (greenfilter BG 18).
17. Каретка микроскопа с ручной точной фокусировкой (microscope carrier with manual fine focussing).
18. Магнитная система "свободное движение" (free motion magnetic system).
19. Муфты (coupling): наклоняемая от 0° до 90° (swivelling 0° - 90°); поворотная (centering); наклонная на 45° (inclined for 45°); наклонная на 90° (coupling for 90°).
20. Блоки увеличения: без системы увеличения (magnification unit without changer); с 3-х ступенчатым переключателем (magnification unit with changer 3-fold).
21. Система увеличения: ручная 1:6m (manual zoom 1:6); моторизованная (zoom motorized complete).
22. Диафрагма ирисовая (iris diaphragm).
23. Фокусировка точная моторизованная (motorized fine focussing).
24. Муфта XY-координатная (XY-Coupling).
25. Тубус бинокулярный: на 45°, f = 159 мм, 125 мм; на 60°, f = 159 мм; прямой, f = 159 мм, 125 мм (binocular inclined tube: 45°, f = 159 mm, 125 mm; 60°, f = 159 mm ; straight f = 159 mm, 125 mm).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
30 декабря 2009 года



Н.В. Юргель

009349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 3

№ ФСЗ 2009/03773

26. Пластина бинокулярная поворотная (binocular turnment plate).
27. Окуляр WF 6,3 x V, WF 10 x V, WF 16 x V, WF 20 x V (Eyepiece WF 6,3 x V, WF 10 x V, WF 16 x V, WF 20 x V).
28. Окуляр с визирной сеткой WF 6,3 x VS, WF 10 x VS, WF 16 x VS, WF 20 x VS (Eyepiece with reticle WF 6,3 x VS, WF 10 x VS, WF 16 x VS, WF 20 x VS).
29. Кольцо окуляра (eye cup).
30. Объектив f = 100 мм, 150 мм, 175 мм, 200 мм, 200 мм апохроматический, 300 мм, 350 мм, 400 мм (Objective f = 100 mm, 150 mm, 175 mm, 200 mm, 200 mm APO, 300 mm, 350 mm, 400 mm).
31. Объектив "Варио" f = 200мм-400 мм (Vario objective f = 200mm-400 mm).
32. Устройство быстрой смены объектива (objective quick changer).
33. Крышка объектива защитная (objective lens protection).
34. Делитель луча: односторонний 50:50, 80:20; двусторонний 50:50 - 50:50, 50:50 - 80:20 (Beam splitter: monolateral 50:50, 80:20; bilateral 50:50 - 50:50, 50:50 - 80:20).
35. Тубус без делителя луча на 45° (45° tube without beam splitter).
36. Делитель луча: интегрированный "Вижи" (integrated beam splitter Vision) с встроенным адаптером эндоскопа (beam splitter with integrated endoscope adapter); наклонный на 45° односторонний 50:50 (45° tube with beam splitter monolateral 50:50); наклонный на 45° двусторонний 50:50 и 80:20 (45° tube with beam splitter bilateral 50:50 and 80:20); наклонный на 45° "Вижи" (45° tube with integrated beam splitter Vision); интегрированный с "С"-креплением (integrated beam splitter with "C"-mount).
37. Монокляр второго наблюдателя (secondary observation monocular).
38. Бинокуляр второго наблюдателя (secondary observation binocular).
39. Тубус ассистента на 90° (assistant tube 90°).
40. Блок ассистента: на 180° (assistant work unit 180°); на 180° с делителем луча (assistant work unit 180° with beam splitter).
41. Фототубус: для камеры 35 мм (photo tube for 35 mm cameras); для цифровой DSLR камеры (photo tube digital for DSLR cameras).
42. Адаптер для Canon EOS T2 камеры (Canon EOS T2 adapter).
43. ТВ-тубус с диафрагмой f = 145 мм, 80 мм, 54 мм, 45 мм (TV-tube with diaphragm f = 145 mm, 80 mm, 54 mm, 45 mm).
44. Адаптер для ТВ-тубуса f = 45 (adapter for TV-tube f = 45).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
30 декабря 2009 года



Н.В. Юргель

009350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2009/03773**

Лист 4

45. Кабель оптоволоконный: 760 мм, 1400 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2100 мм (cold light cable: 760 mm, 1400 mm, 1600 mm, 1800 mm, 2100 mm).
46. Ручки для микроскопа (microscope guide): прямая (straight); односторонняя (monolateral); односторонняя, плавно регулируемая (monolateral, adjustable without steps); двусторонняя, плавно регулируемая (bilateral, adjustable without steps); пистолетная фиксированная (pistol, fixed); Т-образная, плавно регулируемая (T-handle, adjustable without steps); односторонняя фиксированная, стерилизуемая (monolateral fixed, sterilizable); односторонняя фиксированная, стерилизуемая (monolateral fixed, sterilizable); двусторонняя фиксированная, стерилизуемая (bilateral fixed, sterilizable).
47. Колпачки резиновые стерилизуемые (sterilization gum caps).
48. Гильза для стерилизуемого колпачка - 1 шт. (1 sleeve for sterilisation gum cap).
49. Вставка дистанционная (distance piece).
50. Адаптер к объективу для стерильных оболочек (objective adapter for sterile drapes).
51. Чехлы резиновые стерилизуемые для ручки - 2 шт. (2 sterilization gum covers for handle).
52. Адаптеры: "ЦЕЙСС", "НИДЕК/КАПС"; "КАПС/ЦЕЙСС", "НИДЕК" (Adapters: ZEISS, NIDEK/KAPS, KAPS/ZEISS, NIDEK).
53. Адаптеры: "КАПС/ЛЕЙКА", "ЛЕЙКА/КАПС" (Adapters: KAPS/LEICA, LEICA/ KAPS)
54. Адаптеры (adapters): h = 38 мм для рабочего блока ассистента (h = 38 mm for assistant work unit); для лазера Шарплан 719, Шарплан 712 (for Sharplan-Laser 719, Sharplan-Laser 712); для камеры эндоскопа (for endoscope camera).
55. Видеоблок "Вижн" с камерой (Complete video system Vision).
56. Лампа щелевая с ручным управлением на 15° (slit lamp manual 15°).
57. Компакт-диск (CD).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

30 декабря 2009 года



Н.В. Юргель

009353