



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07.09.2017 № РЗН 2017/6211

На медицинское изделие

Микроскопы операционные Labomed, варианты исполнения: PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"

Производитель

"Лабо Америка Инк."

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РЗН 2017/6211

Вид медицинского изделия: 260240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 07.09.2017. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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**

от 07.09.2017 № РЗН 2017/6211

Лист 2

На медицинское изделие

Микроскопы операционные Labomed, варианты исполнения: PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN

1. Микроскоп операционный PRIMA OPH, в составе: 1.1. Стойка микроскопа. 1.2. Поворотное плечо. 1.3. Подвесное плечо. 1.4. Наклонное плечо с головой. 1.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10х/Fn 18 мм - 2 шт. 1.6. Объектив f=200 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком. 1.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости). 1.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости). 1.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости). 1.10. Кабель сетевой. 1.11. Педаль. 1.12. Предохранитель 1A/250 В - 2 шт. 1.13. Мобильная стойка H-формы с 4 колесиками. 1.14. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт. 1.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт. 1.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт. 1.17. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт. 1.18. Заглушка для объектива. 1.19. Координатное устройство XYZ. 1.20. Эксплуатационная документация: 1.20.1. Руководство по эксплуатации. 1.20.2. Гарантийный талон. Принадлежности: 1. Регулируемый широкопольный окуляр 10х/FN 16 мм - 2 шт. 2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5х/FN 18 мм - 2 шт. 3. Кронштейн на стену. 4. Кронштейн потолочный с колонной. 5. Кронштейн настольный с короткой колонной. 6. Набор ключей для установки (5 в упаковке). 7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт. 8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 11. Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 13. Чехол от пыли. 14. Светоделитель. 15. Двойной светоделитель 50:50. 16. Двойной светоделитель 80:20. 17. Наклонный двойной светоделитель 50:50. 18. Наклонный

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**

от 07.09.2017 № РЗН 2017/6211

Лист 3

двойной светоделитель 80:20. 19. Адаптер для цифровой камеры DSLR. 20. Адаптер для CCD камеры. 21. Адаптер для Sony Handy Cam. 22. Адаптер для камеры Canon. 23. Адаптер для камеры Nikon. 24. Адаптер для камеры Sony. 25. Камера со встроенным светоделителем. 26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем. 27. Камера. 28. Кабель USB/micro USB. 29. Кабель HDMI/mini HDMI. 30. Запасной светодиод 50 Вт. 31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro. 32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro. 2. Микроскоп операционный PRIMA ENT, в составе: 2.1. Стойка микроскопа. 2.2. Поворотное плечо. 2.3. Подвесное плечо. 2.4. Наклонное плечо с головой. 2.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10x/Fn 18 мм - 2 шт. 2.6. Объектив f=250 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком. 2.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости). 2.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости). 2.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости). 2.10. Кабель сетевой. 2.11. Педаль. 2.12. Предохранитель 1A/250 В - 2 шт. 2.13. Мобильная стойка H-формы с 4 колесиками. 2.14. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт. 2.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт. 2.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт. 2.17. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт. 2.18. Заглушка для объектива. 2.19. Эксплуатационная документация: 2.19.1. Руководство по эксплуатации. 2.19.2. Гарантийный талон. Принадлежности: 1. Регулируемый широкопольный окуляр 10x/FN 16 мм - 2 шт. 2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5x/FN 18 мм - 2 шт. 3. Кронштейн на стену. 4. Кронштейн потолочный с колонной. 5. Кронштейн настольный с короткой колонной. 6. Набор ключей для установки (5 в упаковке). 7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт. 8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 10.

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**

от 07.09.2017 № РЗН 2017/6211

Лист 4

Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 11.
Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 12.
Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком. 13. Чехол
от пыли. 14. Светоделитель. 15. Двойной светоделитель 50:50. 16. Двойной
светоделитель 80:20. 17. Наклонный двойной светоделитель 50:50. 18. Наклонный
двойной светоделитель 80:20. 19. Адаптер для цифровой камеры DSLR. 20. Адаптер для
CCD камеры. 21. Адаптер для Sony Handy Cam. 22. Адаптер для камеры Canon. 23.
Адаптер для камеры Nikon. 24. Адаптер для камеры Sony. 25. Камера со встроенным
светоделителем. 26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем. 27.
Камера. 28. Кабель USB/micro USB. 29. Кабель HDMI/mini HDMI. 30. Запасной светодиод
50 Вт. 31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro. 32. USB ключ для программного
обеспечения Pixel Pro. 3. Микроскоп операционный PRIMA DNT, в составе: 3.1. Стойка
микроскопа. 3.2. Поворотное плечо. 3.3. Подвесное плечо. 3.4. Наклонное плечо с
головой. 3.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10х/Fn 18 мм - 2 шт. 3.6. Объектив
f=250 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком. 3.7.
Биноклярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости). 3.8. Биноклярный тубус
90° - не более 2 шт. (при необходимости). 3.9. Биноклярный тубус 0°-210° - не более 2
шт. (при необходимости). 3.10. Кабель сетевой. 3.11. Педаль. 3.12. Предохранитель
1A/250 В - 2 шт. 3.13. Мобильная стойка H-формы с колесиками. 3.14. Стерилизуемые
колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт. 3.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки
увеличителя - 2 шт. 3.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт. 3.17.
Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт. 3.18. Протектор
объектива. 3.19. Заглушка для объектива. 3.20. Эксплуатационная документация: 3.20.1.
Руководство по эксплуатации. 3.20.2. Гарантийный талон. Принадлежности: 1.
Регулируемый широкопольный окуляр 10х/FN 16 мм - 2 шт. 2.

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**

от 07.09.2017 № РЗН 2017/6211

Лист 5

Регулируемый широкопольный окуляр 12.5х/FN 18 мм - 2 шт. 3. Кронштейн на стену. 4. Кронштейн потолочный с колонной. 5. Кронштейн настольный с короткой колонной. 6. Набор ключей для установки (5 в упаковке). 7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт. 8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 11. Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком. 13. Чехол от пыли. 14. Светоделитель. 15. Двойной светоделитель 50:50. 16. Двойной светоделитель 80:20. 17. Наклонный двойной светоделитель 50:50. 18. Наклонный двойной светоделитель 80:20. 19. Адаптер для цифровой камеры DSLR. 20. Адаптер для CCD камеры. 21. Адаптер для Sony Handy Cam. 22. Адаптер для камеры Canon. 23. Адаптер для камеры Nikon. 24. Адаптер для камеры Sony. 25. Камера со встроенным светоделителем. 26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем. 27. Камера. 28. Кабель USB/micro USB. 29. Кабель HDMI/mini HDMI. 30. Запасной светодиод 50 Вт. 31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro. 32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro. 4. Микроскоп операционный PRIMA GN, в составе: 4.1. Стойка микроскопа. 4.2. Поворотное плечо. 4.3. Подвесное плечо. 4.4. Наклонное плечо с головой. 4.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10х/Fn 18 мм - 2 шт. 4.6. Объектив f=300 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком. 4.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости). 4.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости). 4.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости). 4.10. Кабель сетевой. 4.11. Предохранитель 1А/250 В - 2 шт. 4.12. Мобильная стойка H-формы с 4 колесиками или 5-звездное с 5 колесами. 4.13. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт. 4.14.

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**

от 07.09.2017 № РЗН 2017/6211

Лист 6

Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт. 4.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт. 4.16. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт. 4.17. Заглушка для объектива. 4.18. Эксплуатационная документация: 4.18.1. Руководство по эксплуатации. 4.18.2. Гарантийный талон. Принадлежности. 1. Регулируемый широкопольный окуляр 10х/FN 16 мм - 2 шт. 2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5х/FN 18 мм - 2 шт. 3. Кронштейн на стену. 4. Кронштейн потолочный с колонной. 5. Кронштейн настольный с короткой колонной. 6. Набор ключей для установки (5 в упаковке). 7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт. 8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 11. Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком. 12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки с стерилизуемым колпачком. 13. Чехол от пыли. 14. Светоделитель. 15. Двойной светоделитель 50:50. 16. Двойной светоделитель 80:20. 17. Наклонный двойной светоделитель 50:50. 18. Наклонный двойной светоделитель 80:20. 19. Адаптер для цифровой камеры DSLR. 20. Адаптер для CCD камеры. 21. Адаптер для Sony Handy Cam. 22. Адаптер для камеры Canon. 23. Адаптер для камеры Nikon. 24. Адаптер для камеры Sony. 25. Камера со встроенным светоделителем. 26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем. 27. Камера. 28. Кабель USB/micro USB. 29. Кабель HDMI/mini HDMI. 30. Запасной светодиод 50 Вт. 31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro. 32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.

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

(печать)

подпись