



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2025 года № РЗН 2025/26114

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

**Микроскоп хирургический стоматологический Labomed, модель: PRIMA PRO,
PRIMA LITE**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Здоровый Мир"

(ООО "Здоровый Мир"), Россия,

195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, помещ. 9Н, ком. №203-205

Производитель

"Лабо Америка Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

**Labotech Microscopes India Pvt. Ltd., 19, HSIIDC Industrial Area, Ambala Cantt,
Haryana 133006, India**

Номер регистрационного досье № РД-70224/74368 от 21.08.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 28 августа 2025 года № 4962
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0079376

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2025 года № РЗН 2025/26114

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп хирургический стоматологический Labomed, модель: PRIMA PRO, PRIMA LITE, варианты исполнения:

I. Микроскоп хирургический стоматологический Labomed, модель PRIMA PRO, в составе:

1. Поворотное плечо (Swivel Arm) с стандартным подвесным плечом (Standard Suspension Arm) - 1 шт.
2. Система электромагнитной автоматической балансировки АВА (Auto Balancing Arm (AVA) Electromagnetic Clutch) - 1 шт.
3. Биноклярный наклонный тубус 0°-210° (Ergo Head 0°-210° Inclined) и/ или Биноклярный наклонный тубус 45° (Ergo Head 45° Inclined) и/или Биноклярный прямой тубус (Ergo Head Straight) - не более 3 шт.
4. Широкопольный окуляр с регулировкой и наглазником 10×/Fn 18 мм (Eyepiece 10×/Fn 18 mm, with diopter lock and eyeguard) и/или Широкопольный окуляр с регулировкой и наглазником 12,5×/Fn 18 мм (Eyepiece 12,5×/Fn 18 mm, with diopter lock and eyeguard) - не более 4 шт.
5. Объектив f=200 мм (СМО f=200 mm) и/или Объектив f=250 мм (СМО f=250 mm) и/или Объектив f=300 мм (СМО f=300 mm) мм и/или Объектив f=400 мм (СМО f=400 mm) и/или Объектив (вариоскоп) NuVar 10 f=300-400 мм (NuVar 10 variable objective f= 300-400 mm) и/или Объектив (вариоскоп) NuVar 20 f=295-495 мм (NuVar 20 variable objective f= 295-495 mm) - не более 10 шт.
6. Кабель сетевой (Power cable) - 1 шт.
7. Крепление микроскопа с комплектом для монтажа (Mounting the microscope with mounting kit) - не более 2 шт. (при необходимости):
 - 7.1. Крепление на стену вертикальное (Wall Mount Vertical) - 1 шт.
 - 7.2. Кронштейн на стену горизонтальный (Wall Mount Horizontal) - 1 шт.
 - 7.3. Кронштейн потолочный с колонной (Ceiling Mount) - 1 шт.
 - 7.4. Мобильная стойка с 5-ти колесный основанием (Floor stand with Star base on 5 castor wheels) - 1 шт.
8. Комплект защитных колпачков (Set protective cover) - 1 шт.
9. Комплект ключей для монтажа (Set of keys for installation) - не более 4 шт. (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0152334

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2025 года № РЗН 2025/26114

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 2

1. Широкопольный окуляр с регулировкой и наглазником 10×/Fn 18 мм (Eyepiece 10×/Fn 18 mm, with diopter lock and eyeguard) и/или Широкопольный окуляр с регулировкой и наглазником 12,5×/Fn 18 мм (Eyepiece 12,5×/Fn 18 mm, with diopter lock and eyeguard) - не более 4 шт.
2. Объектив f=200 мм (СМО f=200 mm) и/или Объектив f=250 мм (СМО f=250 mm) и/или Объектив f=300 мм (СМО f=300 mm) мм и/или Объектив f=400 мм (СМО f=400 mm) и/или Объектив (вариоскоп) NuVar 10 f=300-400 мм (NuVar 10 variable objective f= 300-400 mm) и/или Объектив (вариоскоп) NuVar 20 f=295-495 мм (NuVar 20 variable objective f= 295-495 mm) - не более 10 шт.
3. Биноклярный наклонный тубус 0°-210° (Ergo Head 0°-210° Inclunable) и/или Биноклярный наклонный тубус 45° (Ergo Head 45° Inclunable) и/или Биноклярный прямой тубус (Ergo Head Straight) - не более 3 шт.
4. Защитные колпачки для ручек блокировки плеч (Protective cover for arm knob) - не более 12 шт.
5. Защитный колпачок для ручки регулировки освещения (Protective cap for the light control knob) - не более 4 шт.
6. Защитные колпачки для кратности увеличения (Protective cover for magnichanger knob) - не более 4 шт.
7. Защитные колпачки для рукоятки управления (Protective cover for handles) - не более 4 шт.
8. Защитный колпачок для ручки блокировки (Protective cap for lock handle) - не более 2 шт.
9. Защитный колпачок для ручки фильтра (Protective filter knob cover) - не более 2 шт.
10. Защитный колпачок для ручек регулировки МЖР (Protective cap for the IPD adjustment knobs) - не более 4 шт.
11. Защитный колпачок для всех вариантов объективов (Protective cover СМО) - не более 2 шт.
12. Наглазники (Eyeguards) - не более 6 шт.
13. Поворотное кольцо (Rotoplate) - 1 шт.
14. Двойная ирисовая диафрагма (Double Iris Diaphragm) - 1 шт.
15. Протектор объектива (Protector Lens) - не более 100 шт.
16. Заглушка для объектива (СМО protector cover) - не более 4 шт.
17. Мост наблюдения для ассистента (Ergo Assistoscope) - не более 2 шт.
18. Экстендер (Extender) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2025 года № РЗН 2025/26114
Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 3

19. Чехол от пыли (Dust cover) - 1 шт.
20. Кронштейн для монитора (Monitor Arm) - 1 шт.
21. Крепление для монитора (Monitor Adapter) - 1 шт.
22. Монитор диагональ не менее 24» (Monitor diagonal \geq 24») и/ или планшет диагональ не менее 8.7» (Tablet diagonal \geq 8.7) - не более 2 шт.
23. Светоделитель заднего вида SBS-R (SBS-R Single Beam Splitter Rear View) - 1 шт.
24. Двойной светоделитель DBS (Double Beam Splitter) - 1 шт.
25. Наклонный двойной светоделитель DBSi 50:50 (Double beam Splitter inclined 50:50) - 1 шт.
26. Наклонный двойной светоделитель DBSi 80:20 (Double beam Splitter inclined 80:20) - 1 шт.
27. Адаптер CCD с креплением и шестигранным ключом (Adaper CCD with mount and Allen key) - 1 шт.
28. Адаптер DSLR с креплением и байонетом для камеры Canon и/или Nikon и/или Sony и шестигранным ключом (Adaper DSLR with Mount and Bayonet for Canon and/or Nikon and/or Sony Camera and Allen Key) - 1 шт.
29. Адаптер для смартфона (S-Phone Adapter) - 1 шт.
30. Крепление для смартфона (S-Phone Mount) - 1 шт.
31. Крепление и байонет для камеры Nikon (Mount & Bayonet for Nikon) - 1 шт.
32. Крепление и байонет для камеры Sony (Mount & Bayonet for Sony) - 1 шт.
33. Крепление и байонет для камеры Canon (Mount & Bayonet for Canon) - 1 шт.
34. Камера CMOS (CMOS camera) - 1 шт.
35. Кабель USB/Type-C (Cable USB/Type-C) - 1 шт.
36. Кабель HDMI/mini HDMI (Cable HDMI/mini HDMI) - 1 шт.
37. Запасной светодиод 50 Вт (LED 50w) - 1 шт.
38. Предохранитель 4А 250 В (Fuse 4Amp 250V) - 2 шт.
39. Потенциометр с кабелем (Potentiometr with cable) - 1 шт.
40. Крепление микроскопа с комплектом для монтажа (Mounting the microscope with mounting kit) - не более 2 шт.:
- 40.1. Крепление на стену вертикальное (Wall Mount Vertical) - 1 шт.
- 40.2. Кронштейн на стену горизонтальный (Wall Mount Horizontal) - 1 шт.
- 40.3. Кронштейн потолочный с колонной (Ceiling Mount) - 1 шт.
- 40.4. Мобильная стойка с 5-ти колесным основанием (Floor stand with Star base on 5 castor wheels) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2025 года № РЗН 2025/26114

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 4

II. Микроскоп хирургический стоматологический Labomed, модель PRIMA LITE, в составе:

1. Поворотное плечо (Swivel Arm) и/или Короткое поворотное плечо (Short Swivel Arm) с стандартным подвесным плечом (Standard Suspension Arm) и/или с удлиненным подвесным плечом (Long Suspension Arm) - 1 шт.
2. Кронштейн автоматической балансировки (Coupling with Carrier arm) - 1 шт.
3. Биноклярный наклонный тубус 0°-210° (Ergo Head 0°-210° Inclinable) и/ или Биноклярный наклонный тубус 45° (Ergo Head 45° Inclinable) и/или Биноклярный прямой тубус (Ergo Head Straight) - не более 3 шт.
4. Широкопольный окуляр с регулировкой и наглазником 10×/Fn 18 мм (Eyepiece 10×/Fn 18 mm, with diopter lock and eyeguard) и/или Широкопольный окуляр с регулировкой и наглазником 12,5×/Fn 18 мм (Eyepiece 12,5×/Fn 18 mm, with diopter lock and eyeguard) - не более 4 шт
5. Объектив f=200 мм (СМО f=200 mm) и/или Объектив f=250 мм (СМО f=250 mm) и/или Объектив f=300 мм (СМО f=300 mm) мм и/или Объектив f=400 мм (СМО f=400 mm) и/или Объектив (вариоскоп) NuVar 7 f=290-360 мм (NuVar 7 variable objective f= 290-360 mm) и/или Объектив (вариоскоп) NuVar 10 f=300-400 мм (NuVar 10 variable objective f= 300-400 mm) - не более 10 шт.
6. Кабель сетевой (Power cable) - 1 шт.
7. Крепление микроскопа с комплектом для монтажа (Mounting the microscope with mounting kit) - не более 2 шт. (при необходимости):
 - 7.1. Крепление на стену вертикальное (Wall Mount Vertical) - 1 шт.
 - 7.2. Крепление на стену горизонтальный (Wall Mount Horizontal) - 1 шт.
 - 7.3. Кронштейн потолочный с колонной (Ceiling Mount) - 1 шт.
 - 7.4. Мобильная стойка с Н-образным 4-х колесный основанием (Floor stand with H-shape base on castor wheels) - 1 шт.
 - 7.5. Крепление настольное (Table Mount) - 1 шт.
8. Комплект защитных колпачков (Set protective cover) - 1 шт.
9. Комплект ключей для монтажа (Set of keys for installation) - не более 4 шт. (при необходимости)
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Биноклярный наклонный тубус 0°-210° (Ergo Head 0°-210° Inclinable) и/ или Биноклярный наклонный тубус 45° (Ergo Head 45° Inclinable) и/или Биноклярный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152337

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2025 года № РЗН 2025/26114

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 5

- прямой тубус (Ergo Head Straight) - не более 3 шт.
2. Широкопольный окуляр с регулировкой и наглазником 10×/Fn 18 мм (Eyepiece 10×/Fn 18 mm, with diopter lock and eyeguard) и/или Широкопольный окуляр с регулировкой и наглазником 12,5×/Fn 18 мм (Eyepiece 12,5×/Fn 18 mm, with diopter lock and eyeguard) - не более 4 шт.
3. Объектив f=200 мм (СМО f=200 mm) и/или Объектив f=250 мм (СМО f=250 mm) и/или Объектив f=300 мм (СМО f=300 mm) мм и/или Объектив f=400 мм (СМО f=400 mm) и/или Объектив (вариоскоп) NuVar 7 f=290-360 мм (NuVar 7 variable objective f= 290-360 mm) и/или Объектив (вариоскоп) NuVar 10 f=300-400 мм (NuVar 10 variable objective f= 300-400 mm) - не более 10 шт.
4. Защитные колпачки для ручек блокировки плеч (Protective cover for arm knob) - не более 12 шт.
5. Защитные колпачки для кратности увеличения (Protective cover for magnichanger knob) - не более 4 шт.
6. Защитные колпачки для рукоятки управления (Protective cover for handles) - не более 4 шт.
7. Защитный колпачок для ручки регулировки освещения (Protective cap for the light control knob) - не более 2 шт.
8. Защитный колпачок для ручки фильтра (Protective filter knob cover) - не более 2 шт.
9. Защитный колпачок для ручек регулировки МЖР (Protective cap for the IPD adjustment knobs) - не более 4 шт.
10. Защитный колпачок для всех вариантов объективов (СМО) - не более 2 шт.
11. Наглазники (Eyeguards) - не более 6 шт.
12. Поворотное кольцо (Rotoplate) - 1 шт.
13. Двойная ирисовая диафрагма (Double Iris Diaphragm) - 1 шт.
14. Протектор объектива (Protector Lens СМО) - не более 100 шт.
15. Заглушка для объектива (Protector Cover СМО) - не более 4 шт.
16. Мост наблюдения для ассистента (Ergo Assistoscope) - не более 2 шт.
17. Экстендер (Extender) - 1 шт.
18. Чехол от пыли (Dust cover) - 1 шт.
19. Кронштейн для монитора (Monitor Arm) - 1 шт.
20. Крепление для монитора (Monitor Adapter) - 1 шт.
21. Монитор диагональ не менее 24» (Monitor diagonal ≥ 24») и/ или планшет диагональ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0152338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2025 года № РЗН 2025/26114

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 6

- не менее 8.7» (Tablet diagonal ≥ 8.7) - не более 2 шт.
22. Светоделитель заднего вида SBS-R (SBS-R Single Beam Splitter Rear View) - 1 шт.
23. Двойной светоделитель DBS (Double Beam Splitter) - 1 шт.
24. Наклонный двойной светоделитель DBSi 50:50 (Double beam Splitter inclined 50:50) - 1 шт.
25. Наклонный двойной светоделитель DBSi 80:20 (Double beam Splitter inclined 80:20) - 1 шт.
26. Адаптер CCD с креплением и шестигранным ключом (Adaper CCD with mount and Allen key) - 1 шт.
27. Адаптер DSLR с креплением и байонетом для камеры Canon и/или Nikon и/или Sony и шестигранным ключом (Adaper DSLR with Mount and Bayonet for Canon and/or Nikon and/or Sony Camera and Allen Key) - 1 шт.
28. Адаптер для смартфона (S-Phone Adapter) - 1 шт.
29. Крепление для смартфона (S-Phone Mount) - 1 шт.
30. Крепление и байонет для камеры Nikon (Mount & Bayonet for Nikon) - 1 шт.
31. Крепление и байонет для камеры Sony (Mount & Bayonet for Sony) - 1 шт.
32. Крепление и байонет для камеры Canon (Mount & Bayonet for Canon) - 1 шт.
33. Камера CMOS (CMOS camera) - 1 шт.
34. Кабель USB/Type-C (Cable USB/Type-C) - 1 шт.
35. Кабель HDMI/mini HDMI (Cable HDMI/mini HDMI) - 1 шт.
36. Запасной светодиод 27 Вт (LED 27w) - 1 шт.
37. Предохранитель 2,5А 250 В (Fuse 2,5 Amp 250V) - 2 шт.
38. Потенциометр с кабелем (Potentiometr with cable) - 1 шт.
39. Крепление микроскопа с комплектом для монтажа (Mounting the microscope with mounting kit) - не более 2 шт.:
- 39.1. Крепление на стену вертикальное (Wall Mount Vertical) - 1 шт.
- 39.2. Крепление на стену горизонтальное (Wall Mount Horizontal) - 1 шт.
- 39.3. Кронштейн потолочный с колонной (Ceiling Mount) - 1 шт.
- 39.4. Мобильная стойка с Н-образным 4-х колесный основанием (Floor stand with H-shape base on castor wheels) - 1 шт.
- 39.5. Крепление настольное (Table Mount) - 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152339