



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года № РЗН 2016/4186

На медицинское изделие

Хирургические микроскопы общего назначения по ТУ 9442-001-09715522-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедПрибор"

(ООО "МедПрибор"), Россия,

195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, Лит. Д, производственный корпус № 302

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедПрибор"

(ООО "МедПрибор"), Россия,

195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, Лит. Д, производственный корпус № 302

Место производства медицинского изделия

195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, производственный корпус
№ 302, помещение 9Н (часть помещения № 198)

Номер регистрационного досье № РД-7496/18496 от 18.06.2015

Вид медицинского изделия 260240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2016 года № 4852
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0014059

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4186

Лист 1

На медицинское изделие

Хирургические микроскопы общего назначения по ТУ 9442-001-09715522-2014:

Варианты исполнения:

1. Хирургический микроскоп общего назначения Прима О в составе:

1.1. Голова Прима О.

1.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.

1.3. Окуляр 10х - 2 шт. или окуляр 12.5х - 2 шт.

1.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.

1.5. Адаптер универсальный.

1.6. Наклонный узел.

1.7. Гибкая рука.

1.8. Блок питания светодиодной лампы.

1.9. Лампа светодиодная.

1.10. Светоделитель.

1.11. Мобильная стойка на колесах.

1.12. Предохранитель 5 х 20, 1 А/250В.

1.13. Кабель сетевой.

1.14. Чехол защитный.

1.15. Протектор на объектив.

1.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.

1.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.

1.18. Эксплуатационная документация:

1.18.1. Руководство по эксплуатации.

1.18.2. Гарантийный талон.

2. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Д в составе:

2.1. Голова Прима Д.

2.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.

2.3. Окуляр 10х - 2 шт. или окуляр 12.5х - 2 шт.

2.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.

2.5. Адаптер универсальный.

2.6. Наклонный узел.

2.7. Гибкая рука.

2.8. Блок питания светодиодной лампы.

2.9. Лампа светодиодная.

2.10. Светоделитель.

2.11. Мобильная стойка на колесах.

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

М.А. Мурашко

0021716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4186

Лист 2

- 2.12. Предохранитель 5 x 20, 1 А/250В.
- 2.13. Кабель сетевой.
- 2.14. Чехол защитный.
- 2.15. Протектор на объектив.
- 2.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
- 2.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
- 2.18. Эксплуатационная документация:
 - 2.18.1. Руководство по эксплуатации.
 - 2.18.2. Гарантийный талон.
- 3. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Л в составе:
 - 3.1. Голова Прима Л.
 - 3.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
 - 3.3. Окуляр 10x - 2 шт. или окуляр 12.5x - 2 шт.
 - 3.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
 - 3.5. Адаптер универсальный.
 - 3.6. Наклонный узел.
 - 3.7. Гибкая рука.
 - 3.8. Блок питания светодиодной лампы.
 - 3.9. Лампа светодиодная.
 - 3.10. Светоделитель.
 - 3.11. Мобильная стойка на колесах.
 - 3.12. Предохранитель 5 x 20, 1 А/250В.
 - 3.13. Кабель сетевой.
 - 3.14. Чехол защитный.
 - 3.15. Протектор на объектив.
 - 3.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
 - 3.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
 - 3.18. Эксплуатационная документация:
 - 3.18.1. Руководство по эксплуатации.
 - 3.18.2. Гарантийный талон.
- 4. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Г в составе:
 - 4.1. Голова Прима Г.
 - 4.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
 - 4.3. Окуляр 10x - 2 шт. или окуляр 12.5x - 2 шт.
 - 4.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
 - 4.5. Адаптер универсальный.

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

М.А. Мурашко

0021715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4186

Лист 3

- 4.6. Наклонный узел.
- 4.7. Гибкая рука.
- 4.8. Блок питания светодиодной лампы.
- 4.9. Лампа светодиодная.
- 4.10. Светоделитель.
- 4.11. Мобильная стойка на колесах.
- 4.12. Предохранитель 5 x 20, 1 A/250В.
- 4.13. Кабель сетевой.
- 4.14. Чехол защитный.
- 4.15. Протектор на объектив.
- 4.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
- 4.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
- 4.18. Эксплуатационная документация:
 - 4.18.1. Руководство по эксплуатации.
 - 4.18.2. Гарантийный талон.
- 5. Хирургический микроскоп общего назначения Прима К в составе:
 - 5.1. Голова Прима К.
 - 5.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
 - 5.3. Окуляр 10x - 2 шт. или окуляр 12.5x - 2 шт.
 - 5.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
 - 5.5. Адаптер универсальный.
 - 5.6. Наклонный узел.
 - 5.7. Гибкая рука.
 - 5.8. Блок питания светодиодной лампы.
 - 5.9. Лампа светодиодная.
 - 5.10. Светоделитель.
 - 5.11. Мобильная стойка на колесах.
 - 5.12. Предохранитель 5 x 20, 1 A/250В.
 - 5.13. Кабель сетевой.
 - 5.14. Чехол защитный.
 - 5.15. Протектор на объектив.
 - 5.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
 - 5.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
 - 5.18. Эксплуатационная документация:
 - 5.18.1. Руководство по эксплуатации.
 - 5.18.2. Гарантийный талон.

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

М.А. Мурашко

0021717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4186

Лист 4

6. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Н в составе:
- 6.1. Голова Прима Н.
 - 6.2. Тубус бинокулярный 90 или тубус бинокулярный 45 или тубус бинокулярный 210.
 - 6.3. Окуляр 10× - 2 шт. или окуляр 12.5× - 2 шт.
 - 6.4. Объектив 200 или Объектив 250 или Объектив 300 или Объектив 400.
 - 6.5. Адаптер универсальный.
 - 6.6. Наклонный узел.
 - 6.7. Гибкая рука.
 - 6.8. Блок питания светодиодной лампы.
 - 6.9. Лампа светодиодная.
 - 6.10. Светоделитель.
 - 6.11. Мобильная стойка на колесах.
 - 6.12. Предохранитель 5 x 20, 1 А/250В.
 - 6.13. Кабель сетевой.
 - 6.14. Чехол защитный.
 - 6.15. Протектор на объектив.
 - 6.16. Колпаки для ручек управления - 6 шт.
 - 6.17. Колпаки для рукоятки - 6 шт.
 - 6.18. Эксплуатационная документация:
 - 6.18.1. Руководство по эксплуатации.
 - 6.18.2. Гарантийный талон.

Информация получена из
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021714