



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2016 года № ФСЗ 2008/01697

На медицинское изделие

Микроскоп медицинский инвертированный IX для лабораторных исследований, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Олимпас Корпорейшн", Япония,
Olympus Corporation, 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo**

Производитель

**"Олимпас Корпорейшн", Япония,
Olympus Corporation, 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-13366/55685 от 23.09.2016

Вид медицинского изделия **269620**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **44 3510**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2016 года № 10521
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024180

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2016 года № ФСЗ 2008/01697

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп медицинский инвертированный IX для лабораторных исследований, с принадлежностями:

варианты исполнений IX53P1F, IX73P1F, IX73P2F, IX83P1ZF, IX83P2ZF.

Принадлежности:

1. Тубусы - бинокулярный, тринокулярный, эргономичный наклоняемый - не более 2 шт.
2. Окуляры, микрометры окулярные, держатели микрометров окулярных - не более 4 шт.
3. Столики предметные, механические - не более 2 шт.
4. Столики предметные - моторизированные, нагревательные с блоком контроля - не более 2 шт.
5. Держатели образца и препаратоводители - не более 4 шт.
6. Объективы - не более 8 шт.
7. Конденсоры - не более 2 шт.
8. Светофильтры и кубы флуоресцентные фильтровые - не более 10 шт.
9. Призмы ДИК, светоделительные, анализаторы, поляризаторы, фазовые кольца, вставки темнопольные, вставки для Рельефного и Хоффмана контраста - не более 10 шт.
10. Револьверные головки и головки для крепления объективов и приспособлений - не более 3 шт.
11. Осветители - флуоресцентные, светодиодные, оптоволоконные - не более 3 шт.
12. Источники света - серии X-Cite, MT10, MT20, precisExcite - не более 3 шт.
13. Лампы - галогеновые, светодиодные, ртутные, металл-галлидные, ксеноновые, ртутно-ксеноновые - не более 10 шт.
14. Блоки питания ламп, домики ламп - не более 5 шт.
15. Контроллеры моторизованные компонентов микроскопов - не более 2 шт.
16. Контрольный блок управления микроскопом по оси Z - не более 2 шт.
17. Панели управления контрольные - ручная, ножная, с автоматическим передвижением - не более 2 шт.
18. Центрирующий телескоп - не более 1 шт.
19. Камера цифровая серий - DP, SC, UC, UM, XC, XM, LC - не более 3 шт.
20. Программное обеспечение серии CELL, DP, CellSens, LabSens, Stream, BitPlane, FV, ScanR и программные модули к ним - не более 3 шт.
21. Адаптеры для крепления цифровых камер, световодов, модулей и блоков, адаптеры C-mount - не более 6 шт.
22. Блок для получения и архивации изображения с монитором, программным обеспечением, принтером - не более 1 шт.
23. Приставка с системой Scan-R - не более 1 шт.
24. Приставка с системой CELLCUT - не более 1 шт.
25. Приставка с конфокальной системой FV - не более 1 шт.
26. Приставка системы DSU - не более 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0026875

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2016 года № ФСЗ 2008/01697

Лист 2

27. Приставка системы TIRF - не более 1 шт.
28. Приставка с системой ZDC - не более 1 шт.
29. Приставка автоматической загрузки препаратов - не более 1 шт.
30. Приставка с системой FRET - не более 1 шт.
31. Приставка с системой FPAP - не более 1 шт.
32. Приставка с системой CSU - не более 1 шт.
33. Микроманипуляторы - не более 6 шт.
34. CO2 инкубаторы и перфузионные камеры - не более 2 шт.
35. Промежуточные вставки - увеличитель рабочего расстояния, оптовары, дополнительные порты, светоделители - не более 4 шт.
36. Держатели вставок и светофильтров, слайдеры, фильтровые турели, шторка автоматическая - не более 4 шт.
37. Антивибрационные столики и подставки - не более 1 шт
38. Объект-микрометры - не более 5 шт.
39. Центровочные окуляры, тестовые пластины, компенсаторы - не более 4
40. Иммерсионное масло - не более 5 шт.
41. Салфетки для чистки оптики - не более 10 шт.
42. Чехол пылезащитный - не более 1 шт.
43. Сетевой кабель - не более 6 шт.
44. Соединительный кабель - не более 10 шт
45. Насадки эргономичные на рукоятки предметного столика - не более 4 шт.

Место производства:

1. Olympus Soft Imaging Solutions GmbH, Johann-Krane-Weg 39, D-48149, Münster, Germany.
2. Olympus (GuangZhou) Industrial Co., Ltd., № 3 Panshan building № 537, Northern Panyu Avenue, Panyu District, Guangzhou, 511400 Guangdong, China.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0026563