



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09654

На медицинское изделие
Микроскоп лабораторный биологический MicroOptix, MX, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Вест Медика Produktions- und Handels-GmbH", Австрия,
West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1,
2351 Wiener Neudorf, Austria

Производитель
"Вест Медика Produktions- und Handels-GmbH", Австрия,
West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1,
2351 Wiener Neudorf, Austria

Место производства медицинского изделия
West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6,
2351 Wiener Neudorf, Austria

Номер регистрационного досье № РД-31394/8822 от 13.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2020 года № 1555
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09654

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп лабораторный биологический MicroOptix, MX, с принадлежностями:

I. Микроскоп лабораторный биологический MicroOptix, MX, варианты исполнения: MX 10, MX 20, MX 50, MX 100, MX 300, MX 400, MX 500, MX 600, MX 700, MX 800, MX 900, MX 1000, MX 1150.

II. Принадлежности:

1. Головка компенсационная: тринокулярная; бинокулярная, эргономичная.
2. Фото/видеоблок со светоделителем.
3. Окуляры компенсационные KHW10x/20 (не более 5 шт.).
4. Окуляры широкопольные с вынесенным фокусом со шкалой/без шкалы/с указателем: HWF10x/18; HWF15x/12.2; HWF20x/9 (не более 5 шт.).
5. Окуляры фокусируемые с вынесенным фокусом: HWF-10x со шкалой/без шкалы; SWH10x-F без шкалы (не более 5 шт.).
6. Окуляры сверхширокопольные с вынесенным фокусом со шкалой/без шкалы: SWH10x/22; SWH15x/16; SWH20x/12 (не более 5 шт.).
7. Окуляры фокусируемые сверхширокопольные с вынесенным фокусом со шкалой/без шкалы SWH10x/22 (не более 5 шт.).
8. Окуляр H5x.
9. Окуляры широкопольные: WF10x/20; WF 5x; WF 12.5x; WF 15x; WF 20x; WF 25x (не более 5 шт.).
10. Окуляр широкопольный P16x/12.
11. Окуляр с экстрашироким полем EW10x/20.
12. Фотоокуляры с увеличением: 2.5x; 3.5x с держателем шкалы; 5x (не более 5 шт.).
13. Объектив Achromat: 4x/0.10; 10x/0.25; 20x/0.40 (подпружиненный); 40x/0.65 (подпружиненный); 60x/0.80 (подпружиненный); 100x/1.25 (подпружиненный, масло).
14. Объектив Semiplan Achromat: 4x/0.10; 10x/0.25; 20x/0.40; 40x/0.35 (подпружиненный); 100x/1.25 (подпружиненный, масло).
15. Объектив Achromat ICO Infinitive: 4x/0.10; 10x/0.25; 40x/0.65 (подпружиненный); 100x/1.25 (подпружиненный, масло).
16. Объектив Planachromat ICO Infinitive: 4x/0.10; 10x/0.25; 20x/0.40; 40x/0.65 (подпружиненный); 100x/1.25 (подпружиненный, масло).
17. Объективы ахроматические, скорректированные «на бесконечность» U Planachromat: 2.5x/0.07; 4x/0.10; 10x/0.25; 20x/0.40; 40x/0.65; 50x/0.87 (масляный); 60x/0.80; 100x/1.25 (масляный) (не более 5 шт.).
18. Объективы ахроматические фазово-контрастные, скорректированные «на бесконечность» U Planachromat: 10x/0.25 PH1; 20x/0.40 PH1; 40x/0.65 PH2; 100x/1.25 PH3 (масляный) (не более 5 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09654

Лист 2

19. Объективы ахроматические, скорректированные «на бесконечность» Planachromat: 4x/0.10; 10x/0.25, 20x/0.40; 40x/0.65; 60x/0.80; 100x/1.25 (масляный) (не более 5 шт.).
20. Объективы ахроматические фазово-контрастные, скорректированные «на бесконечность» S Planachromat: 10x/0.25 PH1; 20x/0.40 PH1; 40x/0.65 PH2; 100x/1.25 PH3 (масляный) (не более 5 шт.).
21. Объективы ахроматические люминесцентные (флуоресцентные), скорректированные «на бесконечность» S Aplanachromat: F10x/0.40; F20x/0.65; F40x/0.82; F40x/0.85 (масляный); F100x/1.25 (масляный) (не более 5 шт.).
22. Объективы ахроматические люминесцентные (флуоресцентные), скорректированные «на бесконечность» Aplanachromat: F10x/0.30; F20x/0.65; F40x/0.80; F100x/1.25 (масляный) (не более 5 шт.).
23. Объективы ахроматические с ирис-диафрагмой для темного поля, скорректированные «на бесконечность» U Planachromat: 50x/0.87 (масляный), 100x/1.25 (масляный) (не более 5 шт.).
24. Линзы дополнительные: 1.5x; 2x; 0.5x; 0.75x (не более 5 шт.).
25. Объект-микрометр 0.01 мм.
26. Препаратоводитель.
27. Конденсор ахроматический N.A.1.25 с ирис-диафрагмой.
28. Конденсор Аббе N.A. 1.25, с ирис-диафрагмой и держателем фильтров.
29. Конденсор Аббе N.A. 1.25, с отклоняемой верхней линзой, с ирис-диафрагмой и рамкой для фильтра.
30. Конденсор фазовый (тип Зернике).
31. Конденсор с центрируемым фазовым кольцом.
32. Конденсор темного поля: сухой; иммерсионный.
33. Система коллектора.
34. Набор поляризационный: поляризатор и анализатор.
35. Набор револьверный кольцевой фазово-контрастный:
 - конденсор револьверный, тип Зернике;
 - объективы Plan Phase 10x/0.25; 20x/0.40; 40x/0.65; 100x/1.25 (масло);
 - телескоп.
36. Набор Infinite револьверный фазово-контрастный:
 - конденсор револьверный, тип Зернике;
 - объективы ICO Infinite Plan Phase: 10x/0.25; 20x/0.40; 40x/0.65; 100x/1.25 (масло);
 - телескоп.
37. Блок флуоресцентный:
 - система фильтров;
 - фильтры возбуждающие (EX): (B) EX490; (G) EX545;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09654

Лист 3

- зеркало дихроичное двунаправленное: DM510; DM580;
- фильтры отсекающие (BA): BA530; BA590;
- набор объективов для флуоресцентной микроскопии: 4x/0.10; 10x/0.25; 40x/0.65; 100x/1.25 (масло);
- экран защитный;
- масло специальное для флуоресценции;
- лампа HBO 100 Вт.
- 38. Система UV фильтров.
- 39. Набор объективов для флуоресцентной микроскопии: 4x/0.10; 10x/0.25; 40x/0.65; 100x/1.25 (масло).
- 40. Держатель лампы люминесцентного (флуоресцентного) блока.
- 41. Источник питания для люминесцентного (флуоресцентного) блока.
- 42. Фильтры: нейтральный ND25; синий прозрачный LB100; синий матовый; зеленый прозрачный; зеленый интерференционный; темного поля (не более 5 шт.).
- 43. Столик с подогревом.
- 44. Столик предметный.
- 45. Столик моторизованный сканирующий: 2 уровня; 3 уровня.
- 46. Блок фокусировочный.
- 47. Блок перемещения предметного столика, для двух осей (настольный).
- 48. Блок перемещения предметного столика и фокусировки, для трех осей (настольный).
- 49. Блок автосамплера.
- 50. Блок автоматизации фокусировки.
- 51. Блок автоматизации перемещения препарата.
- 52. РС1 контроллер: для 2-х осей; для 3-х осей.
- 53. Вставка для одного слайда для трехуровневого моторизованного столика.
- 54. Пластина стеклянная для трехуровневого моторизованного столика.
- 55. Пластина металлическая для трехуровневого моторизованного столика.
- 56. Держатели препарата для одного слайда, для двухуровневого моторизованного столика (не более 5 шт.).
- 57. Держатели препарата, отраженный свет, для двухуровневого моторизованного столика (не более 5 шт.).
- 58. Манипулятор для перемещения столика (трекбол).
- 59. Блок управления коаксиальный.
- 60. Джойстики: 2 оси; 3 оси (не более 5 шт.).
- 61. Кабели для моторов: по 2 осям; по 3 осям (не более 5 шт.).
- 62. Микрометры для окуляров: с перекрестием; с градуировкой/без градуировки; со шкалой 10/100/0.01, 5/100/0.05; с решеткой 10/400/0.5, 10/100/1 (не более 5 шт.).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2020 года № ФСЗ 2011/09654

Лист 4

63. Микрометры для столиков: с метрической шкалой 1/0.01; с дюймовой шкалой 0.4/0.001 (не более 5 шт.).
64. Объект-микрометр.
65. Адаптеры C-mount с линзой: 0.30x; 0.45x; 0.5x; 0.7x; 1.0x; 1.5x; 2.5x (не более 5 шт.).
66. Адаптеры C-mount с держателем шкалы и линзой: 0.30x; 0.45x; 0.7x; 1.0x; 1.5x; 2.5x (не более 5 шт.).
67. Кольца адаптеров.
68. Камеры для микроскопии CAM: V100; V200; V330; V400; V500; V600; V1100; V1200; V1400; V1600; V2200; V2400; V2500; V2600; V3200; V3400; V3500; V3600 (не более 5 шт.).
69. Блок для камеры.
70. Программное обеспечение Vision: Capture; Album; Analyze; Perspective; Remote; Server; Client; Bio; Report; Microbiology; Cyto; Derma; Hema; Morpho; Epi; Slide; Copro; Uri; Sperm; Karyo; FISH; CGH; KaryoFISH; Material (не более 5 шт.).
71. Модуль пробоподготовки препаратов: гистологических, цитологических.
72. Наглазники для окуляров (не более 5 шт.).
73. Объектив флуоресцентный с креплением.
74. Насадка флуоресцентная на объектив.
75. Лампы галогеновые 6В (не более 5 шт.).
76. Лампы HBO 100 Вт (не более 5 шт.).
77. Источник света внешний дополнительный L150.
78. Источник света галогеновый холодного света 230В, 150Вт.
79. Предохранители запасные для галогенного осветителя (не более 5 шт.).
80. Предохранители запасные для светодиодного осветителя (не более 5 шт.).
81. Масло иммерсионное (не более 5 фл.).
82. Видеоадаптеры: 0.5x; 1x (не более 5 шт.).
83. Компьютер персональный.
84. Монитор.
85. Принтер.
86. Кабели: сетевые; соединительные (не более 3 шт.).
87. Чехол защитный.
88. Инструкция пользователя.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков