

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2016 года У № РЗН 2016/3724

На медицинское изделие

Микроскопы многофункциональные хирургические для оториноларингологии модели МХМ-ЛОР, МХМ-ЛОР1 по ИТКГ.941229.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (ЗАО "ОРИОН МЕДИК"), Россия, 197374, Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д. 137, к. 3, кв. 142

Производитель

Закрытое акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (ЗАО "ОРИОН МЕДИК"), Россия, 197374, Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д. 137, к. 3, кв. 142

Место производства медицинского изделия

195271, Санкт-Петербург, ул. Бестужевская, д. 10, лит. А, пом. 9-Н

Номер регистрационного досье № РД-6909/17623 от 21.04.2015

Вид медицинского изделия 279450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4210

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2016 тола № 1 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017684

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2016 года

№ P3H 2016/3724

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскопы многофункциональные хирургические для оториноларингологии модели МХМ-ЛОР, МХМ-ЛОР1 по ИТКГ.941229.001ТУ

- I. Микроскоп многофункциональный хирургический MXM-ЛОР:
- 1. Штатив в составе:
- стойка напольная;
- рычаг;
- монитор;
- механизм параллелограммный;
- блок осветителя;
- кронштейн.
- 2. Стереоскопическая головка в составе:
- окуляр 12,5<sup>x</sup>/18;
- окуляр12,5<sup>x</sup>/18 с сеткой;
- насадка бинокулярная 0-180°;
- узел плавной смены увеличений (панкратической);
- узел вариобъектива.
- 3. Педаль.
- 4. Комплект сменных частей для модели МХМ-ЛОР:
- 4.1. Окуляр 10<sup>x</sup>/22.
- 4.2. Окуляр 10<sup>x</sup>/22 с сеткой.
- 4.3. Насадка бинокулярная 0°.
- 4.4. Насадка бинокулярная 45°.
- 5. Комплект запасных частей для модели МХМ-ЛОР:
- 5.1. Колпачок 2 шт.
- 5.2. Вставка плавкая 5х20 10А 2 шт.
- 5.3. Защитный чехол.
- 6. Комплект принадлежностей для модели МХМ-ЛОР:
- 6.1. Микроскоп ассистента.
- 6.2. Насадка бинокулярная 0° (для микроскопа ассистента).
- 6.3. Окуляры 10<sup>х</sup> (для микроскопа ассистента) 2 mт.
- 6.4. Делитель оптический.
- 6.5. Видеосистема.
- 6.6. Кабель питания 4,5 м, 3х0,75 мм
- 7. Паспорт.
- 8. Руководство по эксплуатации.

Руков дитель Федеральной сл жово по над ору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017916

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2016 года

№ P3H 2016/3724

Лист 2

- 9. Руководство пользователя монитора.
- 10. Комплект укладочных средств:
- упаковка № 1;
- упаковка № 2;
- упаковка № 3.
- II. Микроскоп многофункциональный хирургический МХМ-ЛОР1:
- 1. Штатив в составе:
- стойка напольная;
- рычаг;
- монитор;
- механизм параллелограммный;
- блок осветителя;
- кронштейн.
- 2. Стереоскопическая головка в составе:
- окуляр 12,5<sup>x</sup>/18;
- окуляр12.5<sup>x</sup>/18 с сеткой;
- насадка бинокулярная 0°;
- узел дискретной смены увеличения;
- узел сменных объективов;
- объектив f'=200.
- 3. Педаль.
- 4. Комплект сменных частей для модели МХМ-ЛОР1:
- 4.1. Окуляр 10<sup>\*</sup>/22.
- 4.2. Окуляр 10<sup>x</sup>/22 с сеткой.
- 4.3. Объектив f'=250.
- 4.4. Объектив f'=300.
- 4.5. Объектив f=350.
- 4.6. Объектив f'=400.
- 4.7. Насадка бинокулярная 0-180°.
- 4.8. Насадка бинокулярная 45°.
- 5. Комплект запасных частей для модели МХМ-ЛОР1:
- 5.1. Колпачок 2 шт.
- 5.2. Колпачок 2 шт.
- 5.3. Вставка плавкая 5х20 10А 2 пк
- 5.4. Защитный чехол.
- 6. Комплект принадлежностей для модели МХМ-ЛОР1

Руково читель Федеральной службы по над: пру в сфере здравоохран пля

М.А. Мурашко

00179:7

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2016 года

№ P3H 2016/3724

Лист 3

- 6.1. Микроскоп ассистента.
- 6.2. Насадка бинокулярная 0° (для микроскопа ассистента).
- 6.3. Окуляры 10<sup>x</sup> (для микроскопа ассистента) 2 шт.
- 6.4. Делитель оптический.
- 6.5. Видеосистема.
- 6.6. Кабель питания 4,5 м, 3х0,75 мм<sup>2</sup>.
- 7. Паспорт.
- 8. Руководство по эксплуатации.
- 9. Руководство пользователя монитора.
- 10. Комплект укладочных средств:
- упаковка № 1;
- упаковка № 2:
- упаковка № 3.

Рукова цитель Федеральной слу кобы по над ору в сфере здравоохраг :нач

М.А. Мурашко

00179.8