



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2019 года № РЗН 2016/4193

На медицинское изделие

Микроскоп многофункциональный хирургический МХМ-ОФТ
ИТКГ.941229.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (АО "ОРИОН МЕДИК"), Россия,
197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1

Производитель

Акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (АО "ОРИОН МЕДИК"), Россия,
197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27493/25156 от 31.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2019 года № 4548
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043233

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2019 года

№ РЗН 2016/4193

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп многофункциональный хирургический МХМ-ОФТ
ИТКГ.941229.001ТУ:

I. Микроскоп многофункциональный хирургический - МХМ-ОФТ:

1. Штатив в составе:

- стойка напольная;
- рычаг;
- монитор;
- механизм параллелограммный;
- блок осветителя;
- кронштейн;
- устройство X, Y перемещения.

2. Стереоскопическая головка в составе:

- окуляр 12,5^x/18;
- окуляр 12,5^x/18 с сеткой;
- насадка бинокулярная 45°;
- узел плавной смены увеличений (панкратической);
- узел сменных объективов;
- объектив f=200.

3. Педаль.

II. Комплект сменных частей для модели МХМ-ОФТ:

1. Окуляр 10^x/22.
2. Окуляр 10^x/22 с сеткой.
3. Объектив f=175.
4. Насадка бинокулярная 0-180°.
5. Насадка бинокулярная 0°.

III. Комплект запасных частей для модели МХМ-ОФТ:

1. Колпачок - 2 шт.
2. Вставка плавкая 5^x20 10А - 2 шт.
3. Защитный чехол.

IV. Комплект принадлежностей для модели МХМ-ОФТ:

1. Микроскоп ассистента.
2. Насадка бинокулярная 0° (для микроскопа ассистента).
3. Окуляры 10^x (для микроскопа ассистента) - 2 шт.
4. Делитель оптический.
5. Видеосистема.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0057610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2019 года

№ РЗН 2016/4193

Лист 2

6. Кабель питания 4,5 м, 3х0,75 мм².

V. Паспорт.

VI. Руководство по эксплуатации.

VII. Руководство по эксплуатации монитора.

VIII. Комплект укладочных средств

1. Упаковка № 1.

2. Упаковка № 2.

3. Упаковка № 3.

Место производства:

1. АО "ОРИОН МЕДИК", Россия, 195271, Санкт-Петербург, ул. Бестужевская, д. 10, лит. А, помещ. 9-Н.

2. АО "ОРИОН МЕДИК", Россия, 197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0057611