



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08312

На медицинское изделие

Микроскоп биологический операционный Leica M320 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лейка Микросистемс (Швайц) АГ", Швейцария,
Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg,
Switzerland**

Производитель

**"Лейка Микросистемс (Швайц) АГ", Швейцария,
Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62932/16439 от 22.05.2024

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 28 мая 2024 года № 311
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08312

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп биологический операционный Leica M320 с принадлежностями:

I. Микроскоп биологический операционный Leica M320, базовый состав:

1. Блок оптики M320 с держателем.
2. Кабель питания.
3. Инструкция (CD).
- II. Принадлежности:
1. Штатив для M320, тип: напольный F12; напольный FP12; потолочный C12.
2. Консоль W12 для M320 с настенным креплением.
3. Плата блока оптики верхняя.
4. Объективы, тип: $f = 75$ мм; $f = 200$ мм; $f = 225$ мм; $f = 250$ мм; $f = 300$ мм; $f = 350$ мм; $f = 400$ мм.
5. Объективы с ручной фокусировкой, тип: $f = 200$ мм; $f = 250$ мм; $f = 300$ мм; $f = 350$ мм; $f = 400$ мм.
6. Стекло для объектива защитное.
7. Модуль LED светодиодный.
8. Противовес балансирующий.
9. Тубус бинокулярный, тип: $5-25^\circ$; $0-180^\circ$; Dent $0-180^\circ$; наклонный 45° Тип II; $30-150^\circ$ Тип II L; прямой тубус.
10. Регулятор межзрачкового расстояния.
11. Эрго-модуль для тубуса.
12. Эрго-модуль оптический.
13. Окуляры: $10\times/21$; $12.5\times/17$; $8.33\times/22$; $10\times/21$ с сеткой.
14. Кольца-наглазники для окуляров предохранительные.
15. Видеокамера M320 HD.
16. Адаптер крепления видеокамеры.
17. SD карта памяти для камеры.
18. Кабель HDMI для видеокамеры.
19. Монитор.
20. Пульт управления камерой.
21. Рукоятка блока оптики: передняя; боковые (пара).
22. Ручки съёмные стерилизуемые: передние - 10 шт.; боковые - 10 шт.
23. Колпачки съёмные стерилизуемые, тип: для ручек смены увеличений блока оптики - 10 шт.; для тубуса - 10 шт.
24. Фильтры: УФ-фильтр; оранжевый; ИК-фильтр.
25. Моно-адаптер, тип: стандартный; для аксессуаров Zeiss; для принадлежностей.

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

Д.Ю. Павлюков

0139884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 мая 2024 года

№ ФСЗ 2010/08312

Лист 2

26. Видео-адаптеры: универсальный; $f = 55$ мм; $f = 70$ мм; $f = 107$ мм.
27. Адаптер, тип: стандартный; для аксессуаров Zeiss; для принадлежностей.
28. Вариоадаптер 35-100 мм.
29. Чехол пылезащитный антистатический.
30. Чехлы для микроскопа стерильные одноразовые, 100 шт.
Место производства:
1. Leica Microsystems (Schweiz) AG, Max Schmidheiny-Strasse 201, 9435 Heerbrugg, Switzerland.
2. Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd., 12 Teban Gardens Crescent, 608924 Singapore, Singapore.
3. Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd., 15 Tukang Innovation Drive, 618299 Singapore, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139883