



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

На медицинское изделие

Микроскопы операционные Labomed, варианты исполнения:
PRIMA ORH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД"
(ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"), Россия, 191014, Санкт-Петербург, пр-кт Лиговский,
д. 3/9, кв. 1

Производитель

"Лабо Америка Инк.", США,
Labo America Inc., 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

Место производства Медицинского изделия

Labotech Microscopes India Private Ltd, 19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt,
Haryana - 133006, India

Номер регистрационного досье № РД-14780/72361 от 08.12.2016

Вид медицинского изделия 260240

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2017 года № 7/67
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034119

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскопы операционные Labomed, варианты исполнения:
PRIMA OPH, PRIMA ENT, PRIMA DNT, PRIMA GN

I. Микроскоп операционный PRIMA OPH, в составе:

- 1.1. Стойка микроскопа.
- 1.2. Поворотное плечо.
- 1.3. Подвесное плечо.
- 1.4. Наклонное плечо с головой.
- 1.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10х/Fn 18 мм - 2 шт.
- 1.6. Объектив f=200 мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком.
- 1.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.10. Кабель сетевой.
- 1.11. Педаль.
- 1.12. Предохранитель 1А/250 В - 2 шт.
- 1.13. Мобильная стойка H-формы с 4 колесиками.
- 1.14. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт.
- 1.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт.
- 1.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт.
- 1.17. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт.
- 1.18. Заглушка для объектива.
- 1.19. Координатное устройство XYZ.
- 1.20. Эксплуатационная документация:
 - 1.20.1. Руководство по эксплуатации.
 - 1.20.2. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Регулируемый широкопольный окуляр 10х/FN 16 мм - 2 шт.
2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5х/FN 18 мм - 2 шт.
3. Кронштейн на стену.
4. Кронштейн потолочный с колонной.
5. Кронштейн настольный с короткой колонной.
6. Набор ключей для установки (5 в упаковке).
7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт.
8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 2

10. Объектив $f=250$ мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 11. Объектив $f=300$ мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 12. Объектив $f=400$ мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 13. Чехол от пыли.
 14. Светоделитель.
 15. Двойной светоделитель 50:50.
 16. Двойной светоделитель 80:20.
 17. Наклонный двойной светоделитель 50:50.
 18. Наклонный двойной светоделитель 80:20.
 19. Адаптер для цифровой камеры DSLR.
 20. Адаптер для CCD камеры.
 21. Адаптер для Sony Handy Cam.
 22. Адаптер для камеры Canon.
 23. Адаптер для камеры Nikon.
 24. Адаптер для камеры Sony.
 25. Камера со встроенным светоделителем.
 26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем.
 27. Камера.
 28. Кабель USB/micro USB.
 29. Кабель HDMI/mini HDMI.
 30. Запасной светодиод 50 Вт.
 31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro.
 32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.
 2. Микроскоп операционный PRIMA ENT, в составе:
 - 2.1. Стойка микроскопа.
 - 2.2. Поворотное плечо.
 - 2.3. Подвесное плечо.
 - 2.4. Наклонное плечо с головой.
 - 2.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10x/Fn 18 мм - 2 шт.
 - 2.6. Объектив $f=250$ мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком.
 - 2.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости)
 - 2.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости)
 - 2.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Кабель сетевой.
 - 2.11. Педаль.
 - 2.12. Предохранитель 1А/250 В - 2 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0089269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 3

- 2.13. Мобильная стойка H-формы с 4 колесиками.
- 2.14. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт.
- 2.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт.
- 2.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт.
- 2.17. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт.
- 2.18. Заглушка для объектива.
- 2.19. Эксплуатационная документация:
 - 2.19.1. Руководство по эксплуатации.
 - 2.19.2. Гарантийный талон.
- Принадлежности:
 - 1. Регулируемый широкопольный окуляр 10х/FN 16 мм - 2 шт.
 - 2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5х/FN 18 мм - 2 шт.
 - 3. Кронштейн на стену.
 - 4. Кронштейн потолочный с колонной.
 - 5. Кронштейн настольный с короткой колонной.
 - 6. Набор ключей для установки (5 в упаковке).
 - 7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт.
 - 8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 11. Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 13. Чехол от пыли.
 - 14. Светоделитель.
 - 15. Двойной светоделитель 50:50.
 - 16. Двойной светоделитель 80:20.
 - 17. Наклонный двойной светоделитель 50:50.
 - 18. Наклонный двойной светоделитель 80:20.
 - 19. Адаптер для цифровой камеры DSLR.
 - 20. Адаптер для CCD камеры.
 - 21. Адаптер для Sony Handy Cam.
 - 22. Адаптер для камеры Canon.
 - 23. Адаптер для камеры Nikon.
 - 24. Адаптер для камеры Sony.
 - 25. Камера со встроенным светоделителем.
 - 26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 4

- 27. Камера.
- 28. Кабель USB/micro USB.
- 29. Кабель HDMI/mini HDMI.
- 30. Запасной светодиод 50 Вт.
- 31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro.
- 32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.
- 3. Микроскоп операционный PRJMA DNT, в составе:
 - 3.1. Стойка микроскопа.
 - 3.2. Поворотное плечо.
 - 3.3. Подвесное плечо.
 - 3.4. Наклонное плечо с головой.
 - 3.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10х/Fn 18 мм - 2 шт.
 - 3.6. Объектив f=250 мм с ручкой то 2 ой настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком.
 - 3.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Кабель сетевой.
 - 3.11. Педаль.
 - 3.12. Предохранитель 1А/250 В - 2 шт.
 - 3.13. Мобильная стойка Н-формы с колесиками.
 - 3.14. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт.
 - 3.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт.
 - 3.16. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт.
 - 3.17. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт.
 - 3.18. Протектор объектива.
 - 3.19. Заглушка для объектива.
 - 3.20. Эксплуатационная документация:
 - 3.20.1. Руководство по эксплуатации.
 - 3.20.2. Гарантийный талон.
- Принадлежности:
 - 1. Регулируемый широкопольный окуляр 10х/FN 16 мм - 2 шт.
 - 2. Регулируемый широкопольный окуляр 12,5х/FN 18 мм - 2 шт.
 - 3. Кронштейн на стену.
 - 4. Кронштейн потолочный с колонной.
 - 5. Кронштейн настольный с короткой колонной.
 - 6. Набор ключей для установки (5 упаковок).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 5

7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт.
8. Объектив $f=175$ мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
9. Объектив $f=200$ мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
10. Объектив $f=250$ мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
11. Объектив $f=300$ мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
12. Объектив $f=400$ мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
13. Чехол от пыли.
14. Светоделитель.
15. Двойной светоделитель 50:50.
16. Двойной светоделитель 80:20.
17. Наклонный двойной светоделитель 50:50.
18. Наклонный двойной светоделитель 80:20.
19. Адаптер для цифровой камеры DSLR.
20. Адаптер для CCD камеры.
21. Адаптер для Sony Handy Cam.
22. Адаптер для камеры Canon.
23. Адаптер для камеры Nikon.
24. Адаптер для камеры Sony.
25. Камера со встроенным светоделителем.
26. Кабель питания для камеры со встроенным светоделителем.
27. Камера.
28. Кабель USB/micro USB.
29. Кабель HDMI/mini HDMI.
30. Запасной светодиод 50 Вт.
31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro.
32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.
4. Микроскоп операционный PRIMA GN, в составе:
 - 4.1. Стойка микроскопа.
 - 4.2. Поворотное плечо.
 - 4.3. Подвесное плечо.
 - 4.4. Наклонное плечо с головой.
 - 4.5. Широкопольный окуляр с регулировкой 10x/Ep 18 мм - 2 шт.
 - 4.6. Объектив $f=300$ мм с ручкой точной настройкой фокуса и стерилизуемым колпачком.
 - 4.7. Бинокулярный тубус 45° - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Бинокулярный тубус 90° - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Бинокулярный тубус 0°-210° - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 6

- 4.10. Кабель сетевой.
- 4.11. Предохранитель 1А/250 В - 2 шт.
- 4.12. Мобильная стойка H-формы с 4 колесиками или 5-звездное с 5 колесами.
- 4.13. Стерилизуемые колпачки для ручек блокировки плеч - 6 шт.
- 4.14. Стерилизуемые колпачки для рукоятки увеличителя - 2 шт.
- 4.15. Стерилизуемые колпачки для рукоятки управления - 2 шт.
- 4.16. Стерилизуемый колпачок для ручки регулировки освещения - 1 шт.
- 4.17. Заглушка для объектива.
- 4.18. Эксплуатационная документация:
 - 4.18.1. Руководство по эксплуатации.
 - 4.18.2. Гарантийный талон.
- Принадлежности:
 - 1. Регулируемый широкопольный окуляр 10х/FN 16 мм - 2 шт.
 - 2. Регулируемый широкопольный окуляр 12.5х/FN 18 мм - 2 шт.
 - 3. Кронштейн на стену.
 - 4. Кронштейн потолочный с колонной.
 - 5. Кронштейн настольный с короткой колонной.
 - 6. Набор ключей для установки (5 в упаковке).
 - 7. Мост наблюдения для ассистента - не более 2 шт.
 - 8. Объектив f=175 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 9. Объектив f=200 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 10. Объектив f=250 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 11. Объектив f=300 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 12. Объектив f=400 мм с механизмом фокусировки со стерилизуемым колпачком.
 - 13. Чехол от пыли.
 - 14. Светоделитель.
 - 15. Двойной светоделитель 50:50.
 - 16. Двойной светоделитель 80:20.
 - 17. Наклонный двойной светоделитель 50:50.
 - 18. Наклонный двойной светоделитель 80:20.
 - 19. Адаптер для цифровой камеры DSLR.
 - 20. Адаптер для CCD камеры.
 - 21. Адаптер для Sony Handy Cam.
 - 22. Адаптер для камеры Canon.
 - 23. Адаптер для камеры Nikon.
 - 24. Адаптер для камеры Sony.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2017 года № РЗН 2017/6211

Лист 7

- 25. Камера со встроенным светодетектором.
- 26. Кабель питания для камеры со встроенным светодетектором.
- 27. Камера.
- 28. Кабель USB/micro USB.
- 29. Кабель HDMI/mini HDMI.
- 30. Запасной светодиод 50 Вт.
- 31. Диск с программным обеспечением Pixel Pro.
- 32. USB ключ для программного обеспечения Pixel Pro.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039274