



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21094

На медицинское изделие

Микроскоп операционный моделей ОМ-6, ОМ-19 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джапан Медикал Продактс"
(ООО "ДжаМП"), Россия,**

119454, Москва, ул. Лобачевского, д. 92, к. 4, этаж 1, помещ. 3

Производитель

"Такаги Сейко Ко., Лтд.", Япония,

Takagi Seiko Co., Ltd., No. 330-2, Iwafune, Nakano-shi, Nagano-ken, 383-8585, Japan

Место производства медицинского изделия

Takagi Seiko Co., Ltd., No. 330-2, Iwafune, Nakano-shi, Nagano-ken, 383-8585, Japan

Номер регистрационного досье № РД-49243/97689 от 11.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6217
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21094

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп операционный моделей ОМ-6, ОМ-19 с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Микроскоп операционный ОМ-6, в составе:

1. Напольный штатив (основание, стойка) - 1 шт.
2. Консоль - 1 шт.
3. Несущий кронштейн - 1 шт.
4. Блок бинокляров - 1 шт.
5. Соединительный блок - 1 шт.
6. Оптический блок - 1 шт.
7. Педаль управления - 1 шт.
8. Защитный чехол - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Стерилизуемые колпачки - 3 комплекта по 11 шт.
11. Предохранители - 2 шт.
12. Инструмент для сборки (шестигранные ключи - 4 шт.).
13. Сетевой кабель - 1 шт.
14. Рукоятка - 1 шт.
15. Делитель луча (при необходимости).
16. Биноклярный микроскоп ассистента с монтажным кольцом (при необходимости).
17. Коаксиальный биноклярный микроскоп ассистента (при необходимости).
18. Объектив (при необходимости).
19. Дополнительная стойка (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптор видеокамеры.
2. Видеосистема цифровая DIS 1.
3. Адаптор для крепления витреоретинальной насадки.
4. Кронштейн для крепления видеомонитора.
5. Видеосистема IKEGAMI.
6. Монитор.
7. Стерилизуемые колпачки запасные - не более 60 шт.

II. Микроскоп операционный ОМ-19, в составе:

1. Напольный штатив (основание, стойка).
2. Несущий кронштейн - 1 шт.
3. Консоль - 1 шт.
4. Блок бинокляров - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0128523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21094

Лист 2

5. Блок X-Y соединения - 1 шт.
6. Оптический блок - 1 шт.
7. Педаль управления - 1 шт.
8. Защитный чехол - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Стерилизуемые колпачки - 3 комплекта по 16 шт.
11. Предохранители - 2 шт.
12. Инструмент для сборки (шестигранные ключи - 3 шт., монтажная втулка - 1 шт., отвертка - 1 шт.).
13. Сетевой кабель. - 1 шт.
14. Рукоятки - 2 шт.
15. Делитель луча (при необходимости).
16. Биноккулярный микроскоп ассистента с монтажным кольцом (при необходимости).
17. Коаксиальный биноккулярный микроскоп ассистента (при необходимости).
18. Объектив (при необходимости).
19. Дополнительная стойка (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптор видеокамеры.
2. Видеосистема цифровая DIS 1.
3. Адаптор для крепления витреоретинальной насадки.
4. Кронштейн для крепления видеомонитора
5. Видеосистема IKEGAMI.
6. Монитор.
7. Стерилизуемые колпачки запасные - не более 60 шт.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128524