



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18722

На медицинское изделие
Операционный микроскоп GREENMED®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СОМТЭК"
(ООО "СОМТЭК"), Россия,
129515, Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, эт. 8, ком. 801, офис 66

Производитель
"Фошань Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New
Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan,
528226 Guangdong, China

Место производства медицинского изделия
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., BLDG 4, District A, Guangdong New
Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan,
528226 Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-51365/51708 от 09.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2022 года № 10415
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18722

Лист 1

На медицинское изделие

Операционный микроскоп GREENMED®, варианты исполнения:

I Операционный микроскоп GREENMED® C-Clear, в составе:

1. Стойка для микроскопа.
2. Пантографические плечо.
3. Монитор.
4. Держатель для монитора.
5. Подкатная платформа на колесиках.
6. Балансировочное плечо.
7. Адаптер для камеры (при необходимости).
8. Вариоскоп (вариообъектив).
9. Ручка регулировки микроскопа левая.
10. Ручка регулировки микроскопа правая.
11. Линза объектива.
12. Аналоговая регулировка зума.
13. Поворотный бинокулярный тубус, в составе:
 - 13.1. Окуляры.
 - 13.2. Кнопка фиксации тубуса.
 - 13.3. Аналоговая регулировка межзрачкового расстояния (PD).
14. Делитель луча.
15. Набор асепсиса, в составе:
 - 15.1. Протектор объектива.
 - 15.2. Адаптерное кольцо для установки защитных линз объектива.
 - 15.3. Защитные нестерильные линзы объектива VisionGuard.
 - 15.4. Силиконовая насадка на Вариоскоп.
 - 15.5. Силиконовые насадки на ручки управления.
 - 15.6. Силиконовые насадки на джойстик.
 - 15.7. Силиконовые насадки на аналоговые переключатели увеличения.
 - 15.8. Силиконовые насадки на аналоговый регулятор межзрачкового расстояния.
16. Инструкция по эксплуатации.

II. Операционный микроскоп GREENMED® C-Clear 1, в составе:

1. Стойка для микроскопа.
2. Пантографические плечо.
3. Монитор (при необходимости).
4. Держатель для монитора (при необходимости).
5. Подкатная платформа на колесиках.

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



А.В. Самойлова

0111754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18722

Лист 2

6. Балансировочное плечо.
 7. Адаптер для камеры (при необходимости).
 8. Вариоскоп (вариообъектив).
 9. Ручка регулировки микроскопа левая.
 10. Ручка регулировки микроскопа правая.
 11. Линза объектива.
 12. Аналоговая регулировка зума.
 13. Поворотный бинокулярный тубус, в составе:
 - 13.1. Окуляры.
 - 13.2. Кнопка фиксации тубуса.
 - 13.3. Аналоговая регулировка межзрачкового расстояния (PD).
 14. Делитель луча (при необходимости).
 15. Инструкция по эксплуатации.
- III. Операционный микроскоп GREENMED® C-Clear 2, в составе:
1. Стойка для микроскопа.
 2. Пантографическое плечо.
 3. Подкатная платформа на колесиках.
 4. Балансировочное плечо.
 5. Вариоскоп (вариообъектив).
 6. Ручка регулировки микроскопа левая.
 7. Ручка регулировки микроскопа правая.
 8. Линза объектива.
 9. Аналоговая регулировка зума.
 10. Бинокулярный тубус, в составе:
 - 10.1. Окуляры.
 - 10.2. Аналоговая регулировка межзрачкового расстояния (PD).
 11. Инструкция по эксплуатации.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111755