



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9965

На медицинское изделие  
**Автоматическая сканирующая система Vision System Ultimate  
(Вижн Систем Ультимэйт), вариант исполнения VSU (BCY)**  
для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ", Австрия,  
West Medica Produktions- und Handels- GmbH, Franz-Siegel-Gasse 1,  
2380 Perchtoldsdorf, Austria**

Производитель  
**"Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ", Австрия,  
West Medica Produktions- und Handels- GmbH, Franz-Siegel-Gasse 1,  
2380 Perchtoldsdorf, Austria**

Место производства медицинского изделия  
**West Medica Produktions- und Handels- GmbH, Franz-Siegel-Gasse 1,  
2380 Perchtoldsdorf, Austria**

Номер регистрационного досье № РД-30684/83827 от 27.12.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2020 года № 2905  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.В. Пархоменко**

0048122

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9965

Лист 2

24. Держатель слайда - 1 шт.
25. Кассета для слайдов - 4 шт. (при необходимости).
26. Сканер штрих-кода PL304 - 1 шт.
27. Моторизованный столик H101a для 1 слайда - 1 шт.
28. 3-осевой контроллер ProScan III - 1 шт.
29. 3-осевой джойстик PS3J100 - 1 шт.
30. Калибровочный шаблон - 1 шт.
31. Монитор - 1 шт.
32. Сенсорный монитор - 1 шт.
33. Клавиатура - 1 шт.
34. Мышь - 1 шт.
35. Чехол для микроскопа и для окуляров - 1 шт.
36. CD с программным обеспечением - 1 шт.
37. Блок питания для Axio Imager.Z2 - 1 шт.
38. Кабель для 2-осевого привода столика - 1 шт.
39. Кабель питания - 6 шт.
40. RS-232 кабель - 1 шт.
41. Кабель USB 2.0 тип А-В - 3 шт.
42. Транспортировочный винт для загрузчика слайдов - 1 шт.
43. Установочный винт для держателя слайдов - 3 шт.
44. Установочный винт M4x15 DIN 912 для столика для столика - 2 шт.
45. Установочный винт M4x10 DIN 912 для столика - 2 шт.
46. Набор шестигранных отверток (SW 5.0, 3.0, 2.5, 2.0, 1.5) - 1 шт.
47. Кабель USB 3.0 тип А-В - 1 шт.
48. Кабель USB 3.0 тип А-Micro B - 1 шт.
49. Автоматический податчик масла PL220 - 1 шт.
50. Руководство по эксплуатации ПО - 1 шт.
51. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
52. Лицензионный ключ - 1 шт.

Принадлежности:

1. V-Printer - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0068132

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2020 года № РЗН 2020/9965

Лист 1

На медицинское изделие

**Автоматическая сканирующая система Vision System Ultimate (Вижн Систем Ультимэйт), вариант исполнения VSU (BCY) для получения виртуального образца биоматериала, с принадлежностями, в составе:**

1. "Микроскоп для лабораторных исследований Axio Imager со штативами A2, M2, D2, Z2 с принадлежностями" (вариант исполнения - Axio Imager со штативом Z2) - 1 шт., в составе:

- 1.1. Штатив - 1 шт.
- 1.2. Окуляр - не более 4 шт.
- 1.3. Держатель столика предметного - не более 2 шт.
- 1.4. Держатель конденсора - не более 2 шт.
- 1.5. Насадка на окуляр - не более 4 шт.
- 1.6. Панель управления сенсорная - 1 шт.
2. Тринокулярная головка 30°/25 (100:0/30:70/0:100) - 1 шт.
3. Моторизованный конденсор 0.9 Н - 1 шт.
4. Источник проходящего света (VIS-LED) - 1 шт.
5. Объектив Plan-Apochromat 10x/0.45 - 1 шт. (при необходимости).
6. Объектив Plan-Apochromat 20x/0.8 - 1 шт. (при необходимости).
7. Объектив Plan-Apochromat 40x/0.95 - 1 шт. (при необходимости).
8. Объектив N-Achroplan 10x/0.25 - 1 шт.
9. Объектив N-Achroplan 50x/1.0 (oil) - 1 шт. (при необходимости).
10. Объектив N-Achroplan 100x/1.25 (oil) - 1 шт. (при необходимости).
11. Объектив EC Plan-Neofluar 2.5x/0.085 - 1 шт. (при необходимости).
12. Объектив EC Plan-Neofluar 40x/1.30 (oil) (при необходимости) - 1 шт.
13. Объектив EC Plan-Neofluar 63x/1.25 (oil) - 1 шт. (при необходимости).
14. Оптический адаптер C-mount 2/3" 0.5x - 1 шт. (при необходимости).
15. Оптический адаптер C-mount 2/3" 0.63x - 1 шт. (при необходимости).
16. Оптический адаптер C-mount 1" 1x - 1 шт. (при необходимости).
17. Камера CAM V2200 - 1 шт. (при необходимости).
18. Камера CAM V3200 - 1 шт. (при необходимости).
19. Камера CAM V3400 - 1 шт. (при необходимости).
20. Фиксирующий блок для микроскопа - 5 шт.
21. Ограничитель захватной руки - 1 шт.
22. Основание загрузчика слайдов PL200 - 1 шт.
23. Башенный корпус PL200 (захватная рука и кожух) - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0068133