



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16398

На медицинское изделие

Автоматическая сканирующая система Vision Assist (Вижн Ассист) для получения виртуального образца биоматериала

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт"
(ООО "Медика Продакт"), Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27**

Производитель

**"Вест Медика Продукционс- унд Хандельс-ГмбХ", Австрия,
West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351
Wiener Neudorf, Austria**

Место производства медицинского изделия

**West Medica Produktions- und Handels-GmbH, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351
Wiener Neudorf, Austria**

Номер регистрационного досье № РД-45681/82883 от 30.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2022 года № 342
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0060788

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16398

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматическая сканирующая система Vision Assist (Вижн Ассист) для получения виртуального образца биоматериала, в вариантах исполнения:

I. «Автоматическая сканирующая система Vision Assist (Вижн Ассист) для получения виртуального образца биоматериала», вариант исполнения Vision Assist M1, в составе:

1. «Микроскоп лабораторный биологический МТ с принадлежностями» (вариант исполнения МТ5300L) - 1 шт.

2. Тринокулярная головка - 1 шт.

3. Окулярный блок - 1 шт.

4. Окуляры - 2 шт.

5. Наконечники для окуляров - 2 шт.

6. Конденсор N. A. 0.9/1.25 - 1 шт.

7. Конденсор фазовый (тип Зернике) - 1 шт. (при необходимости).

8. Центрирующий телескоп - 1 шт. (при необходимости).

9. Моторизованный столик для 1 слайда - 1 шт.

10. Моторизованный привод фокусировки - 1 шт.

11. Пружинная муфта с двумя винтами - 1 шт.

12. Стопорное кольцо для привода фокусировки - 1 шт.

13. Крепеж для привода фокусировки (три пластины, стальной штифт, винт) - 1 шт.

14. Установочный винт M4x16 DIN 912 для столика - 4 шт.

15. Винт с потайной головкой M3x6 DIN 7991 для привода фокусировки - 2 шт.

16. Набор шестигранных отверток (SW 3.0, 2.5, 2.0, 1.5) - 1 шт.

17. 3-осевой контроллер - 1 шт.

18. 3-осевой джойстик - 1 шт.

19. Кабель для 3-осевого привода - 1 шт.

20. Чехол для микроскопа - 1 шт.

21. Блок для внешнего осветителя - 1 шт. (при необходимости).

22. Фильтр нейтральной плотности - 1 шт. (при необходимости).

23. Внешний осветитель - 1 шт. (при необходимости).

24. Источник питания для внешнего осветителя - 1 шт. (при необходимости).

25. CD с программным обеспечением - 1 шт.

26. Лицензионный ключ - 1 шт.

27. Кабель питания - 3 шт.

28. Рабочая станция с одной GPU - 1 шт. (при необходимости).

29. Рабочая станция с двумя GPU - 1 шт. (при необходимости).

30. Монитор 24" - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16398

Лист 2

31. Монитор 27" - 1 шт. (при необходимости).
32. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
33. Мышь - 1 шт. (при необходимости).
34. Коврик для мыши - 1 шт. (при необходимости).
35. Объектив U Plan Achromat 10x/0.25 - 1 шт. (при необходимости).
36. Объектив U Plan Achromat 20x/0.4 - 1 шт. (при необходимости).
37. Объектив U Plan Achromat 40x/0.65 - 1 шт. (при необходимости).
38. Объектив U Plan Achromat 100x/1.25 oil - 1 шт. (при необходимости).
39. Объектив PLN 50x/0.9 oil - 1 шт. (при необходимости).
40. Объектив UPLXAPO 20x/0.8 - 1 шт. (при необходимости).
41. Объектив UPLXAPO 40x/0.95 - 1 шт. (при необходимости).
42. U Plan Achromat Ph10x/0.25 - 1 шт. (при необходимости).
43. U Plan Achromat Ph20x/0.4 - 1 шт. (при необходимости).
44. U Plan Achromat Ph40x/0.65 - 1 шт. (при необходимости).
45. U Plan Achromat Ph100x/1.25 oil - 1 шт. (при необходимости).
46. Оптический адаптер Optical C-mount 0.5x - 1 шт. (при необходимости).
47. Оптический адаптер Optical C-mount 0.7x - 1 шт. (при необходимости).
48. Оптический адаптер Optical C-mount 1x - 1 шт. (при необходимости).
49. Камера CAM V3200 - 1 шт. (при необходимости).
50. Камера CAM V3400 - 1 шт. (при необходимости).
51. Блок питания камеры - 1 шт. (при необходимости).
52. Кабель USB для камеры - 1 шт. (при необходимости).
53. Считыватель штрих-кодов слайдов внешний - 1 шт. (при необходимости).
54. Считыватель маркировки слайдов внешний - 1 шт. (при необходимости).
55. Принтер для этикеток слайдов - 1 шт. (при необходимости).
56. Блок питания принтера - 1 шт. (при необходимости).
57. Кабель USB для принтера - 1 шт. (при необходимости).
58. Руководство пользователя - 1 шт.
59. Руководство пользователя на программное обеспечение - 1 шт.
60. Паспорт - 1 шт.

II. «Автоматическая сканирующая система Vision Assist (Вижи Ассист) для получения виртуального образца биоматериала», вариант исполнения Vision Assist M4, в составе:

1. «Микроскоп лабораторный биологический МТ с принадлежностями» (вариант исполнения MT5300L) - 1 шт.
2. Тринокулярная головка - 1 шт.
3. Окулярный блок - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0095711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16398

Лист 3

4. Окуляры - 2 шт.
5. Наконечники для окуляров - 2 шт.
6. Конденсор N. A. 0.9/1.25 - 1 шт.
7. Моторизованный столик для 4 слайдов - 1 шт.
8. Моторизованный привод фокусировки - 1 шт.
9. Кожух привода фокусировки - 1 шт.
10. Адаптер для кожуха фокусировки - 1 шт.
11. Установочный винт M4x16 DIN 912 для столика - 4 шт.
12. Набор шестигранных отверток (SW 3.0, 2.5, 2.0, 1.5) - 1 шт.
13. 3-осевой контроллер - 1 шт.
14. 3-осевой джойстик - 1 шт.
15. Источник питания для 3-осевого контроллера - 1 шт.
16. Кабель для 2-осевого привода - 1 шт.
17. Кабель RS-232 - 1 шт.
18. Чехол для микроскопа - 1 шт.
19. CD с программным обеспечением - 1 шт.
20. Лицензионный ключ - 1 шт.
21. Кабель питания - 3 шт.
22. Рабочая станция с одной GPU - 1 шт. (при необходимости).
23. Рабочая станция с двумя GPU - 1 шт. (при необходимости).
24. Монитор 24" - 1 шт. (при необходимости).
25. Монитор 27" - 1 шт. (при необходимости).
26. Клавиатура - 1 шт. (при необходимости).
27. Мышь - 1 шт. (при необходимости).
28. Коврик для мыши - 1 шт (при необходимости).
29. Объектив U Plan Achromat 10x/0.25 - 1 шт. (при необходимости).
30. Объектив U Plan Achromat 20x/0.4 - 1 шт. (при необходимости).
31. Объектив U Plan Achromat 40x/0.65 - 1 шт. (при необходимости).
32. Объектив U Plan Achromat 100x/1.25 oil - 1 шт. (при необходимости).
33. Объектив PLN 50x/0.9 oil - 1 шт. (при необходимости).
34. Объектив UPLXAP0 20x/0.8 - 1 шт. (при необходимости).
35. Объектив UPLXAP0 40x/0.95 - 1 шт. (при необходимости).
36. Оптический адаптер Optical C-mount 0.5x - 1 шт. (при необходимости).
37. Оптический адаптер Optical C-mount 0.7x - 1 шт. (при необходимости).
38. Оптический адаптер Optical C-mount 1x - 1 шт. (при необходимости).
39. Камера CAM V3200 - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0095712

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2022 года № РЗН 2022/16398

Лист 4

40. Камера CAM V3400 - 1 шт. (при необходимости).
41. Блок питания камеры - 1 шт. (при необходимости).
42. Кабель USB для камеры - 1 шт. (при необходимости).
43. Считыватель штрих-кодов слайдов внешний - 1 шт. (при необходимости).
44. Считыватель маркировки слайдов внешний - 1 шт. (при необходимости).
45. Принтер для этикеток слайдов - 1 шт. (при необходимости).
46. Блок питания принтера - 1 шт. (при необходимости).
47. Кабель USB для принтера - 1 шт. (при необходимости).
48. Руководство пользователя - 1 шт.
49. Руководство пользователя на программное обеспечение - 1 шт.
50. Паспорт - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095713