



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2020/9965

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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-33272/30082 от 27.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5011
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0050215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2020/9965

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматическая сканирующая система Vision System Ultimate

(Вижн Систем Ультимэйт), вариант исполнения VSU (BCU)

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) - 1шт.,

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.

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



Д.Ю. Павлюков

0069405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069406