



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.08.2010 № ФСЗ 2009/05419

На медицинское изделие

Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований PANNORAMIC Scan с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ОПТЭК"

Производитель

"ЗДГИСТЕХ Кфт."

Место производства медицинского изделия

Венгрия, , ZDHISTECH Kft., H-1121, Konkoly-Thege Miklos ut 29-33, Budapest, Hungary

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/05419

Вид медицинского изделия: 230860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 44 3510

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 17.08.2010. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17.08.2010 № ФСЗ 2009/05419

Лист 2

На медицинское изделие

Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований PANNORAMIC Scan с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)

I. Микроскоп сканирующий для лабораторных исследований PANNORAMIC Scan с принадлежностями: 1. Базовый блок PANNORAMIC Scan. 2. Программное обеспечение PANNORAMIC Viewer и PANNORAMIC Control Software. 3. Объективы (20x или 40x) 4. Светофильтры (от 1 до 3 шт.). 5. Светофильтры люминесцентные (от 1 до 3 шт.). 6. Лампа галогеновая. 7. Осветитель. 8. Блок питания осветителя. 9. Адаптер для цифровой камеры. 10. Камера цифровая специальная: цветная 1392(H) x 1040(V) или цветная 3 CCD, каждый чип 1360(H) x 1024(V) и/или черно-белая 1388(H) x 1040(V). 11. Блок для обработки изображения и архивации данных: блок обработки изображений, LCD – дисплей, клавиатура специальная, манипулятор типа «мышь». 12. Чехол пылезащитный.

II. Принадлежности: 1. Программное обеспечение TMA, HistoQuant, ImmunoScreener, 3D, NuclearQuant, MembraneQuant, FISHQuant, Teleconsultation Server, E-School Exam. 2. Модуль дополнительного увеличения 1,25x, или 1,6x, или 2,5x 3. Светофильтры (10 шт.). 4. Светофильтры люминесцентные (от 10 до 20 шт.). 5. Лампа газоразрядная. 6. Лампа галогеновая. 7. Держатели предметных стекол (от 3 до 5 шт.). 8. Адаптер для цифровой камеры. 9. Камера цифровая специальная: цветная 1392(H) x 1040(V), или цветная 3 CCD, каждый чип 1360(H) x 1024(V), и/или черно-белая 1388(H) x 1040(V). 10. Набор стикеров с "бар-кодами".

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись