



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09189

На медицинское изделие

Микроскоп биологический Leica DM IL LED с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лейка Микросистеме СМС ГмбХ", Германия,

Leica Microsystems CMS GmbH, Ernst-Leitz-Strasse 17-37, D-35578 Wetzlar,
Germany

Производитель

"Лейка Микросистеме СМС ГмбХ", Германия,

Leica Microsystems CMS GmbH, Ernst-Leitz-Strasse 17-37, D-35578 Wetzlar,
Germany

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9672/63016 от 21.12.2015

Вид медицинского изделия 136360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 44 3510

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2015 года № 10006
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09189

Лист 1

На медицинское изделие

Микроскоп биологический Leica DM IL LED с принадлежностями:
базовый состав:

1. Штатив микроскопа Leica DMIL LED.

2. Инструкция.

3. Ключ шестигранный.

Принадлежности:

1. Крышка турели объективов.

2. Колонка осветителя.

3. Осветитель проходящего света.

4. LED-светодиод для осветителя.

5. Столик предметный - 3-х платный с ручкой X/Y управления, фиксированный.

6. Плата-накладка для предметного столика.

7. Препаратоводитель для фиксированного столика.

8. Вставка-плата для предметного столика стеклянная.

9. Рамки-держатели: для тканевых культур; для плоских флаконов; для кювет Terasaki; для кювет тип 1, 2, 3; для титровальных кювет; для чашек Петри 36мм, 54мм, 88мм; для стеклянных слайдов; для Uthermol камер; универсальные тип M, MX, M-Duo, K, KP, KM, K-Duo;

10. Вставки-держатели с контроллером:

- нагревательные (тип): MH; MH-L; MH-R; KH; KH-L; KH-R; M06-M096; P; P Labtek;

- охлаждаемые (тип): P; P Labtek; X; KX.

11. Конденсоры (тип): S 40/0.45; S 80/0.30.

12. Слайдер 4-х позиционный для световых колец-вставок.

13. ИМС-слайдер 2-х позиционный.

14. Кольца-вставки световые (тип): BF; PH1; PH2; PH3.

15. ИМС-диафрагмы 10x, 20x, 32x, 60, BF.

16. Осветитель флуоресцентный (тип): SFL100; SFL4000; EL6000.

17. Панель управления сенсорная для SFL4000.

18. Адаптеры: для SFL100; SFL4000; EL6000.

19. Световоды для SFL100; SFL4000; EL6000 (тип): стандартный 2 м; 2-х лучевой.

20. Кабель сетевой: для EL6000; SFL100; SFL4000.

21. Экран защитный.

22. Домик ламповый с держателем лампы (тип): 106; 106Z; 107; 107/2.

23. Адаптер зеркальный для лампового домика.

24. Фокусирующий адаптер для лампового домика.

25. Контроллер для лампового домика (тип): 50W; 75W; 100W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09189

Лист 2

26. Сетевой кабель: 2 м.
27. Лампа газоразрядная (тип): 50W; 75W; 100W; 103W/2.
28. Лампа галогенная (тип): 12V 100W.
29. Фильтр 32 мм (тип): DLF; ALF; VG 9; VSS 546; BG 20; IL 546; N; N1.4; N2; N4; N16; панхроматический зелёный; проходящего света.
30. Слайд для фильтр-блоков.
31. Фильтр-блок (тип): POL; BF; A; A4; D; E 4; H 3; I 3; K 3; L5; M 2; N 2.1; N 3; G/ R; TX 2; B/G/R; Y 3; Y 5; Y 5.5; Y 7; FI/RH; GFP; GFP CY2; YFP; YFP HP; RED GFP; CGFP; BFP/GFP; CFP; CFP /YFP; CFP/YFP/DsRed; Alexa 594; Odot 605; FURA2; Blue/Aqua; S; S Aqua; S Blue; S FRED; S Gold; S Green; S Red; S Orange; CY3/CY5; CY5; Y3/TRITC; B/G; DAPI/FITC/CY3; B/R; DHE; FITC/CY3/CY5; FITC/Texas; RED; JP1; JP2.
32. λ -пластина; $\lambda/4$ -пластина.
33. Поляризатор 32мм в обойме.
34. Сменник увеличений L3/25 механический.
35. Тубусы (тип):
 - бинокулярные HC: ILB; LB 0/3/4; -/4/4; -/0/4 15° Эрго; -/0/4 Варио; LVB 0/4/4 Варио;
 - тринокулярные HC: ILT; L 1T 4/5/7; L 1VT 0/4/4 Варио; L 3TP 4/5/7;
 - BDT 25+ V 100/50/0; AET 22.
36. Адаптер Тубусный (тип): с 1-м видеовыходом; с 2-мя видеовыходами (50/50); IL/L; эргономодуль L 2/25 с 2-мя видеовыходами (100/100); PC R/L.
37. Приспособление дискуссионное L 3/20 для 2-х наблюдателей.
38. Приспособление L3/30 для рисования.
39. Объект-маркер.
40. Окуляры:
 - неподстраиваемый: HC PLAN 10x/20 BR;
 - подстраиваемый: HC PLAN 10x/20 BR M; HC PLAN S 10x/22 Br M; HC PLAN S 10x/25 Br M; HC PLAN 12.5x/16 BR M; 16x/14B; 25x/9.5B.
41. Кольцо переходное для окуляров.
42. Окуляр для фазовой настройки.
43. Окуляр-микрометр: 10мм = 100 делений; 10мм = 200 делений; с перекрестием; с перекрестием градуированным 10мм = 100; с сеткой градуированной 0.1 мм; градуированной по Снайдер-Граффу; ASTM E 112.
44. Объект-микрометр - 1мм = 100 делений; 2мм = 200 делений.
45. Видеокамера аналоговая Leica ICC A.
46. Видеокамера цифровая Leica ICC - серий: DC-серии; DFC-серии; EC3.
47. Плата сопряжения для камеры электронная.
48. Кабель сопряжения для камеры.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09189

Лист 3

49. C-mount HC адаптер (тип): 0.35x; 0.50x; 0.63x; 0.7x; 1x.
50. Вариоадаптер HC (тип): C-mount 0.32-1.6x; B-mount 0.5-2.4x.
51. Адаптер (тип): C-mount 1x; B-mount 1x; B-mount 1.25x; F-mount 1x; F-mount 1.25x.
52. Смесь иммерсионная 10мл; 20мл; 250мл.
53. Блок системный для обработки изображения биологических объектов.
54. Монитор.
55. Клавиатура.
56. Мышь.
57. Установочная программа Leica LAS Application Suite анализа изображения биологических объектов (CD):
- LAS Image Overlay Module - обеспечение наложения изображения;
- LAS Multifocus Module - обеспечение мультифокусной съемки;
- LAS Interactive Measurement Module - обеспечение интерактивных измерений;
- LAS Measurement bundle - обеспечение измерений на «живом» и/или сохраненном изображении;
- LAS Reticule - для конструирования измерительных сеточек;
- LAS Extended Annotation Module - для создания аннотаций;
- LAS MultiTime Timelapse - обеспечение мультитременной съемки;
- LAS Модуль 3D визуализации изображения;
- LAS Модуль цифрового автофокуса;
- LAS Archive Standard Модуль архивации;
- LAS Macro Editor - для создания макросов;
- LAS Extended Annotation Module - обеспечение аннотаций;
- LAS Multistep Module - обеспечение пошаговой съемки;
- LAS MultiTime Module - обеспечение мультитременной съемки;
- LAS Montage Module - обеспечение склейки изображений;
- LAS Image Organizer Software - обеспечение архивации изображений;
- LAS Live Measurement Module - обеспечение измерений на изображении «живой клетки»;
- LAS Power Mosaic, Power Mosaic Plus - обеспечение склейки и наложения изображений.
58. Установочная программа Leica MM AF для клеточного анализа изображения биологических объектов (CD):
- MM Angiogenesis - анализа ангиогенеза (роста сосудов);
- MM Cell Cycle - анализа клеточного цикла;
- MM Cell Health - анализа здоровой клетки;
- MM Count Nuclei/Cell Scoring - подсчета клеточных ядер;
- MM Live/Dead - подсчета «живых/мертвых» клеток;
- MM Mitotic Index - определения митотического индекса;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018230

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09189

Лист 4

- MM Monopole Detection - обнаружения монополей;
 - MM Multi Wavelength Cell Scoring - мультиволновой классификации клеток;
 - MM Granularity - определения «зернистости»;
 - MM Neurite Outgrowth Application Modules - определения роста нервных окончаний;
 - MM Acquisition and Analysis - обеспечение захвата и анализа изображения;
 - MM Optigrd driver - драйвер для системы структурированного освещения;
 - MM Offline - обеспечение измерения и анализа изображения;
 - MM Camera - для установки параметров камеры;
 - MM Auto Scan Slide - для установки размеров области сканирования превышающей поле зрения;
 - MM Fluor - для измерения отношения изображений, концентраций ионов, измерения pH фактора;
 - MM Stitching - для создания одного большого изображения из набора XY смежных изображений;
 - MM Auto tracking - для фиксации движения частиц;
 - MM 3D Motion Analysis - для фиксации 3-х мерного движения объектов;
 - MM Deconvolution - для повышения качества изображения, улучшения отношения сигнал/шум;
 - MM Micronuclei - для количественной оценки ядер внутри популяции клеток;
 - MM Mitotic Index - для количественного разделения митотических клеток;
 - MM Screening Acquisition - для автоматического скрининга многолуночных плашек.
59. Установочная программа Leica морфологического анализа изображения биологических объектов (CD):
- Leica QWIN Lite - обеспечение интерактивных измерений;
 - Leica QWIN Plus - обеспечение анализа изображения;
 - Leica QWIN Standard - обеспечение автоматической обработки и анализа изображения;
 - Leica QWIN Pro - обеспечение расширенных возможностей морфологии;
 - Leica QFAB - обеспечение просмотра данных;
 - Leica QFFT - обеспечение быстрого преобразования Фурье.
60. Установочная программа Leica CW4000 цитологического анализа изображения биологических объектов (CD):
- Leica CW4000 KARYOTYPING - обеспечение хромосомного анализа и кариотипирования;
 - Leica CW4000 FISH - обеспечение метода флуоресцентной in-situ гибридизации, FISH визуализации;
 - Leica CW4000 CGH - обеспечение метода сравнительной геномной гибридизации, классификации;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018229

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09189

Лист 5

- Leica CW4000 - обеспечение многоцветного карiotипирования по методу MFISH;
- Leica CW4000 MFISH Applic.Suite - обеспечение объединения методов Karyotyping, FISH, MFISH;
- Leica CW4000 CGH Applic.Suite - обеспечение объединения методов Karyotyping, FISH, CGH;
- Leica QPloidy DNA - обеспечение цитометрии;
- Leica CW4000 Cybase - обеспечение создания базы данных изображений и архивирования.
- 61. Установочная программа Leica AF 6000E / AF6000 / AF6500 / AF7000 анализа и обработки изображения флуоресцентных биологических объектов (CD).
- 62. Установочная программа Leica LAS EZ анализа и обработки изображения биологических объектов (CD).
- 63. Объективы:
 - HI PLAN: 4x/0.10; 10x/0.25; 20x/0.40; 40x/0.65; 63x/0.75; 100x/0.80; 100x/1.25 OIL;
 - HI PLAN: 4x/0.10 SL; 10x/0.25 SL; 20x/0.40 SL;
 - HI PLAN: 4x/0.10 POL; 10x/0.25 POL; 20x/0.40 P; 40x/0.65 POL; 63x/0.75 P;
 - HI PLAN: 10x/0.25 PH1; 20x/0.40 PH1; 40x/0.65 PH2; 100x/1.25 OIL PH3;
 - HI PLAN I: 10x/0.22; 20x/0.30; 40x/0.50;
 - HI PLAN I: 10x/0.22 PH1; 20x/0.30 PH1; 40x/0.50 PH2;
 - HI PLAN EPI: 5x/0.12; 10x/0.25; 20x/0.40;
 - HI PLAN CY: 10x/0.25; 10x/0.25 SL; 10x/0.25 PH1;
 - N PLAN: 2.5x/0.07; 5x/0.12; 10x/0.25; 20x/0.40; 40x/0.65; 40x/0.75; 50x/0.90 OIL; 63x/0.80; 100x/1.25 OIL; 100x/1.25-0.60 OIL;
 - N PLAN: 2.5x/0.07 P; 10x/0.25 P; 20x/0.40 P; 50x/0.85 OIL P; 63x/0.80 P; 100x/1.25 OIL P;
 - N PLAN: 5x/0.12 PH; 10x/0.25 PH1; 20x/0.40 PH1; 40x/0.65 PH2; 100x/1.25 OIL PH3;
 - N PLAN EPI: 5x/0.12; 10x/0.25; 20x/0.40; 20x/0.40 OIL XLR; 40x/0.75; 50x/0.75; 100x/0.85;
 - N PLAN EPI: 5x/0.12 P; 50x/0.75 P; 100x/0.85 P;
 - N PLAN EPI: 5x/0.12 BD; 10x/0.25 BD; 20x/0.40 BD; 40x/0.75 BD; 50x/0.75 BD; 100x/0.85 BD;
 - N PLAN EPI XLR: 10x/0.25 OIL POL;
 - N PLAN L: 20x/0.35; 20x/0.40; 20x/0.40 CORR LMC; 40x/0.55 CORR; 50x/0.50; 100x/0.75;
 - N PLAN L: 20x/0.35 PH1; 40x/0.55 CORR PH2;
 - N PLAN L: 20x/0.40 BD; 50x/0.50 BD; 100x/0.75 BD;
 - N PLAN H: 50x/0.50;
 - HCX N PLAN L: 32x/0.40; 32x/0.40 PH1;
 - PL FLUOTAR: 1.6x/0.05; 2.5x/0.07; 100x/0.90 OIL P;
 - PL FLUOTAR L: 20x/0.40 BD; 50x/0.55; 50x/0.55 BD;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09189

Лист 6

- FL PLAN: 2.5x/0.07; 5x/0.12; 10x/0.25; 10x/0.25 PH1; 20x/0.40; 20x/0.40 PH1; 40x/0.65; 40x/0.65 PH2;
- HCX FL PLAN: 100x/1.25 OIL; 100x/1.25 OIL PH3;
- HC PL FLUOTAR: 10x/0.30; 20x/0.50; 50x/0.80; 100x/0.90;
- HC PL FLUOTAR: 10x/0.30 PH1; 10x/0.30 P; 20x/0.50 P; 50x/0.80 P;
- HC PL FLUOTAR: 10x/0.30 BD; 50x/0.80 BD; 100x/0.90 BD;
- HCX PL FL L: 40x/0.60 CORR; 40x/0.60 CORR LMC; 40x/0.60 CORR LMD;
- HCX PL FL L: 40x/0.60 CORR PH2; 40x/0.60 CORR PH2/XT/LMD;
- HCX PL FLUOTAR: 1.25x/0.04; 1.6x/0.05; 5x/0.15; 20x/0.50; 40x/0.75; 63x/0.90 CORR; 63x/1.25 OIL; 100x/1.30 OIL; 100x/1.30-0.60 OIL; 150x/0.90 LMD;
- HCX PL FLUOTAR: 20x/0.50 PH2; 40x/0.75 PH2; 63x/1.25 OIL PH3; 100x/1.30 OIL PH3;
- HCX PL FLUOTAR: 5x/0.15 P; 20x/0.50 P; 40x/0.75 P;
- HCX PL FLUOTAR: 5x/0.15 BD; 20x/0.50 BD;
- HCX PL FLUOTAR L: 20x/0.40 CORR; 20x/0.40 CORR PH1; 63x/0.70 CORR; 63x/0.70 CORR PH2; 63x/0.70 CORR XT/LMD;
- PL S-APO: 1.6x/0.05; 5x/0.15; 10x/0.30; 20x/0.50; 40x/0.75;
- PL APO: 50x/0.90; 100x/0.95; 100x/0.90 BD; 250x/0.95;
- HC PLAN APO: 10x/0.40 PH1; 20x/0.70; 20x/0.70 PH2;
- HC PL APO: 10x/0.40; 20x/0.70 IMM/CORR;
- HC PL APO CS: 10x/0.40; 10x/0.40 IMM; 20x/0.70; 20x/0.70 IMM/CORR;
- HCX APO L U-V-I: 10x/0.30 W; 20x/0.50 W; 40x/0.80 W; 63x/0.90 W;
- HCX PL APO: 40x/0.85 CORR; 40x/0.75 PH2; 40x/1.25-0.75 OIL; 50x/0.85 BD; 63x/1.30 GLYC; 63x/1.40-0.60 OIL; 63x/1.47 OIL; 100x/1.40-0.70 OIL; 100x/1.47 OIL; 150x/0.90 BD;
- HCX PL APO CS: 40x/0.85 CORR; 40x/1.25-0.75 OIL; 40x/1.25 OIL PH3; 63x/1.20 W CORR; 63x/1.30 GLYC; 63x/1.40-0.60 OIL; 63x/1.40 OIL PH3; 100x/1.40-0.70 OIL; 100x/1.40 OIL PH3;
- HCX PL S-APO: 63x/1.30 OIL;
- HCX APO U-V-I: 100x/1.30 OIL;
- HCX PL APO U-V-I: 40x/0.75;
- HCX APO L: 20x/1.00 W;
- ACS APO: 40x/1.15 OIL SPE; 63x/1.30 OIL SPE; 63x/1.15 W SPE;
- PLAN UVI: 5x/0.12 LMD;
- UVI: 6.3x/0.13 LMD;
- C PLAN: 10x/0.22 LMC.

64. Переходное кольцо для объективов.

65. Заглушки: гнезд объективов; портов штатива-круглых; портов штатива щелевых.

66. Чехол пылезащитный.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2015 года № ФСЗ 2011/09189

Лист 7

67. Нагревательный столик: 60°.
68. Контроллер для нагревательного столика, тип: 37; 37-2; мини.
69. Микроманипуляторы, пара - левый, правый.
70. Держатели инструментов для микроманипуляторов: одинарный, двойной.
71. Инструменты для микроманипуляторов: иглы, микропипетки, капилляры.
72. Антивибрационная платформа.
Место производства:
1. Leica Microsystems CMS GmbH, Ernst-Leitz-Strasse 17-37, D-35578 Wetzlar, Germany.
2. Leica Microsystems Ltd. (Shanghai), 258 Jin Zang Road, Building 1, Jinqiao Export Processing Zone, Shanghai 201206, P. R. China.
3. Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd., 12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924, Singapore.

Информация получена с официальной веб-сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018226