



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14534

На медицинское изделие
Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Витролайф ГмбХ", Германия,
Vitrolife GmbH, Roedersteinstraße 6, 84034 Landshut, Germany

Производитель
"Витролайф ГмбХ", Германия,
Vitrolife GmbH, Roedersteinstraße 6, 84034 Landshut, Germany

Место производства медицинского изделия
Vitrolife GmbH, Roedersteinstraße 6, 84034 Landshut, Germany

Номер регистрационного досье № РД-49506/29615 от 19.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2022 года № 3680
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14534

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий, LaserShot M, в составе:
 - 1.1. Модуль лазерный ОСТАХ LaserShot M.
 - 1.2. Адаптер для крепления лазера к микроскопу - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 1.3. Блок зеркальный, варианты исполнения:
 - блок зеркальный (при необходимости);
 - блок зеркальный с указателем прицела (Target Pointer) (при необходимости).
 - 1.4. Объектив лазерный 25x (при необходимости).
 - 1.5. Камера Eye, варианты исполнения:
 - камера Eye, 1.3 Мп, цветная - не более 3 шт. (при необходимости);
 - камера Eye, 3.2 Мп, цветная - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Руководство по эксплуатации лазера.
 - 1.7. Комплект сопроводительной документации на бумажном носителе.
 - 1.8. Кабель USB - не более 5 шт.
 - 1.9. Программное обеспечение ОСТАХ EyeWare на съемном носителе (при необходимости).
 - 1.10. HASP-ключ (при необходимости).
2. Система лазерная ОСТАХ для вспомогательных репродуктивных технологий, NaviLase, в составе:
 - 2.1. Модуль лазерный ОСТАХ NaviLase.
 - 2.2. Модуль подвижный NaviLase, в составе:
 - Р-двигатель NaviLase (при необходимости);
 - S-двигатель ОСТАХ NaviLase (при необходимости);
 - блок управления ОСТАХ NaviLase;
 - блок питания.
 - 2.3. Адаптер для крепления лазера к микроскопу - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Блок зеркальный, варианты исполнения:
 - блок зеркальный (при необходимости);
 - блок зеркальный с указателем прицела (Target Pointer) (при необходимости).
 - 2.5. Объектив лазерный 25x (при необходимости).
 - 2.6. Камера Eye, 3.2 Мп, цветная - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Руководство по эксплуатации лазера.
 - 2.8. Комплект сопроводительной документации на бумажном носителе.

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

Д.Ю. Павлюков

0099216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2021/14534

Лист 2

- 2.9. Кабель USB - не более 5 шт.
2.10. Программное обеспечение OSTAХ EyeWare на съемном носителе (при необходимости).
2.11. HASP-ключ (при необходимости).
Принадлежности:
1. Адаптер для объектива микроскопа - не более 3 шт.
2. Монтажная плата для установки на микроскоп.
3. Переключатель ножной OSTAХ - не более 3 шт.
4. Руководство по эксплуатации переключателя.
5. USB-разветвитель, в составе:
- USB-разветвитель;
- USB-кабель;
- блок питания с переходниками.
6. Мышь компьютерная.
7. Маркер перманентный.
8. Конденсор электронный адаптивный OSTAХ - не более 3 шт., в составе:
- конденсор электронный адаптивный;
- руководство по эксплуатации конденсора;
- USB-кабель;
- адаптер питания;
- переходник - не более 4 шт.
9. Лампа галогенная.
10. Светофильтр.
11. Линза поляризационная.
12. Синхронизатор конденсора OSTAХ SyncBox - не более 3 шт.
13. Система оценки морфологии сперматозоидов OSTAХ cytoScreen, в составе:
- объектив 60x Dry;
- программное обеспечение OSTAХ cytoScreen;
- руководство пользователя OSTAХ cytoScreen.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099217