



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 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, Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, Germany**

Производитель
**"Витролайф ГмбХ", Германия,
Vitrolife GmbH, Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, Germany**

Место производства медицинского изделия
Vitrolife GmbH, Dr.-Pauling-Str. 9, 84079 Bruckberg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-34961/49637 от 24.07.2020

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 09 июня 2021 года № 5370
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 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.

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


А.В. Самойлова

0086533

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086534