



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

На медицинское изделие

Микроскоп медицинский стереоскопический для лабораторных исследований  
Nikon SMZ с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Никон Инструментс Юроп Б. В.", Нидерланды,  
Nikon Instruments Europe B.V., Tripolis 100, Burgerweeshuispad 101, 1076ER  
Amsterdam, the Netherlands

Производитель

"Никон Корпорейшн", Япония,  
Nikon Corporation, Shinagawa Intercity Tower C, 2-15-3, Konan, Minato-ku, Tokyo,  
108-6290, Japan

Место производства медицинского изделия

Nanjing Nikon Jiangnan Optical Instrument Co., Ltd., No. 9 Hengda Road, Nanjing  
Economic & Technical Development Zone, Nanjing, China

Номер регистрационного досье № РД-11039/12026 от 19.04.2016

Вид медицинского изделия 157950

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 17 мая 2017 года № 4571  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032609

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

Лист 1

На медицинское изделие

**Микроскоп медицинский стереоскопический для лабораторных исследований  
Nikon SMZ с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:**

I. Микроскоп медицинский стереоскопический для лабораторных исследований  
Nikon SMZ18 в составе:

1. Оптический блок микроскопа Nikon SMZ18.

2. Тубус, варианты исполнения:

- тубус наклоняемый тринокулярный P2-TERG 100;
- тубус наклоняемый тринокулярный P2-TERG 50;
- тубус тринокулярный P2-TL100.

3. Окуляр, варианты исполнения:

- окуляр C-W 10x - не более 4 шт.;
- окуляр AZ-W10x - не более 4 шт.;
- окуляр C-W 15x - не более 4 шт.;
- окуляр C-W 20x - не более 4 шт.;
- окуляр C-W 30x - не более 4 шт.

4. Основание, варианты исполнения:

- основание плоское P2-PB;
- основание для светодиодного диаскопического освещения P2-DBL LED;
- основание P2-DBF для оптоволоконного диаскопического осветителя;
- штатив плоский P-PS32.

5. Объектив, варианты исполнения:

- объектив P2-SHR Plan Apo 0.5X;
- объектив P2-SHR Plan Apo 1X;
- объектив P2-SHR Plan Apo 1.6X;
- объектив P2-SHR Plan Apo 2X.

6. Блок фокусировки, варианты исполнения:

- блок фокусировки P2-FU;
- блок фокусировки моторизованный P2-MFU.

7. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности к микроскопу медицинскому Nikon SMZ18:

1. Блок управления P2-CTLB.

2. Блок релейный P2-RLY.

3. Кабель релейный P2-RLYC.

4. Адаптер SU-AC AC.

5. Кабель сетевой - не более 10 шт.

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



**М.А. Мурашко**

0036884

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

Лист 2

6. Окуляр-микрометр С-FC - не более 2 шт.
7. Окуляр-микрометр С-FM - не более 2 шт.
8. Сетка окулярная фотошаблона С-FP.
9. Насадка для окуляра С-W 10х - не более 4 шт.
10. Револьвер кодированный P2-RN12 Intelligent Nosepiece.
11. Адаптер фокусирующий P2-FM.
12. АС Адаптер 2 - не более 2 шт.
13. Источник света светодиодный С-FLED2 LED - не более 2 шт.
14. Модуль крепления блока фокусировки P2-FMDN.
15. Осветитель коаксиальный эпистолический P2-CI.
16. Осветитель кольцевой оптоволоконный P2-FIR.
17. Световод двухплечный С-FDF.
18. Держатель световода двухплечного С-FIDH.
19. Осветитель кольцевой светодиодный P2-FIRL LED.
20. Кабель AZLED-PCE.
21. Насадка эпифлуоресцентная моторизованная P2-EFLM.
22. Насадка эпифлуоресцентная P2-EFLI.
23. Осветитель эпифлуоресцентный оптоволоконный Intensilight С-HGFI.
24. Осветитель эпифлуоресцентный оптоволоконный моторизованный Intensilight С-HGFIE.
25. Лампа ртутная С-LHGFI - не более 10 шт.
26. Блок управления С-HGFIE-C.
27. Световод С-HGFIF15.
28. Световод С-HGFIF30.
29. Комплект из 3-х флуоресцентных фильтров P2-EFL GFP-B - не более 2 комплектов.
30. Комплект из 3-х флуоресцентных фильтров P2-EFL GFP-L - не более 2 комплектов.
31. Комплект из 3-х флуоресцентных фильтров P2-EFL RFP - не более 2 комплектов.
32. Куб P2-EFLBF с полупрозрачным зеркалом для светлого поля - не более 2 шт.
33. Куб P2-EFLC для крепления флуоресцентных фильтров - не более 5 шт.
34. Светофильтр цветокорректирующий компенсационный NCB11.
35. Светофильтр нейтральный ND4.
36. Светофильтр нейтральный ND16.
37. Модуль темного поля светодиодный P-DF LED.
38. Экран защитный P-DF.
39. Набор P2-POL для простой поляризации в составе:  
- поляризатор - 1 шт;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



И.М.А. Мурашко

0036885

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

Лист 3

- анализатор - 1 шт.

40. Столик предметный P-SXY46.

41. Столик скользящий C-SSL DIA.

42. Столик наклоняемый C-TRS.

43. C-mount TV адаптер А.

44. C-mount адаптер 0.55x.

45. C-mount адаптер 0.7x.

46. DS-F F-mount адаптер.

47. DS-F2.5 F-mount адаптер 2.5x.

48. Адаптер тубусный LV-TV.

49. Камера цифровая специализированная DS-Qi2 - не более 2 шт.

50. Камера цифровая специализированная DS-Ri2 - не более 2 шт.

51. Камера цифровая специализированная DS-Fi1c - не более 2 шт.

52. Камера цифровая специализированная DS-Fi2 - не более 2 шт.

53. Камера цифровая специализированная DS-Vi1 - не более 2 шт.

54. Блок управления DS-L3 камерой цифровой специализированной - не более 2 шт.

55. Блок управления DS-U3 камерой цифровой специализированной - не более 2 шт.

56. Кабель интерфейсный для камеры серии DS - не более 2 шт.

57. Ключ электронный - не более 2 шт.

58. Программное обеспечение для обработки изображений - не более 2 шт:

- NIS-Elements AR - программное обеспечение для управления микроскопом и цифровой камерой, захвата изображения, проведения автоматических и ручных измерений, создания Z-стэков, проведения временных измерений, наложения изображений, сшивки изображений, проведения деконволюции, фильтрации изображения, функция расширенного фокуса;

- NIS-Elements BR - программное обеспечение для управления микроскопом и цифровой камерой, захвата изображения, проведения автоматических и ручных измерений, создания Z-стэков, проведения временных измерений, наложения изображений, сшивки изображений;

- NIS-Elements D - программное обеспечение для управления микроскопом и цифровой камерой, захвата изображения, проведения автоматических и ручных измерений, создания Z-стэков, сшивки изображений;

- NIS-A SD Deconvolution - программный модуль 3D деконволюции;

- NIS-A RT Deconvolution - программный модуль 2D деконволюции;

- NIS-A 6D - программный модуль для проведения 6D экспериментов;

- NIS-A 4D - программный модуль для проведения 4D экспериментов;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036886

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

Лист 4

- NIS-U 4D to 6D - программный модуль для апгрейда NIS-U 4D до NIS-U 6D;
- NIS-A DBASE - программный модуль базы данных;
- NIS-A EDF - программный модуль функции расширенного фокуса;
- NIS-A LCOMP - модуль сравнения изображений;
- NIS-A TIMEAS - программный модуль временных измерений;
- NIS-A AMEAS - программный модуль автоматических измерений;
- NIS-A OBJ TRACKING - программный модуль отслеживания траекторий движения объектов;
- NIS-A CA FRET - программный модуль для проведения экспериментов CA FRET;
- NIS-A OBJ CLASSIFIER - программный модуль классификатора;
- NIS-D Stage - программный модуль управления столиком предметным;
- NIS-D Shutter - программный модуль управления заслонкой;
- NIS-D XCITE - программный модуль управления осветителем эпифлуоресцентным;
- NIS-D Z drive - программный модуль управления приводом фокусирующим;
- NIS-A CLEM - программный модуль для проведения CLEM экспериментов;
- NIS-U C-SUA - программный модуль для SUA;
- NIS-A STORM Analysis - программный модуль для STORM анализа;
- NIS-A N-STORM Offline Analysis - программный модуль для Offline STORM анализа;
- NIS-A N-SIM Analysis - программный модуль для SIM анализа;
- NIS-A N-SIM Offline Analysis - программный модуль для Offline SIM анализа;
- NIS-AR ML - дополнительная лицензия для NIS-Elements AR;
- NIS-BR ML - дополнительная лицензия для NIS-Elements BR;
- NIS-D ML - дополнительная лицензия для NIS-Elements D;
- NIS-Elements AR Stand Alone - программное обеспечение NIS-Elements AR без функций управления;
- NIS-U D to BR - программный модуль для апгрейда NIS-Elements D до NIS-Elements BR;
- NIS-U D to AR - программный модуль для апгрейда NIS-Elements D до NIS-Elements AR;
- NIS-U BR to AR - программный модуль для апгрейда NIS-Elements BR до NIS-Elements AR.

II. Микроскоп медицинский стереоскопический для лабораторных исследований Nikon SMZ25, в составе:

1. Оптический блок микроскопа Nikon SMZ25.
2. Тубус, варианты исполнения:
  - тубус наклоняемый тринокулярный P2-TERG 100;

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



М.А. Мурашко

0036887

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

Лист 5

- тубус наклоняемый тринокулярный P2-TERG 50;
  - тубус тринокулярный P2-TL100.
  - 3. Окуляр, варианты исполнения:
    - окуляр C-W 10x - не более 4 шт.;
    - окуляр AZ-W10x - не более 4 шт.;
    - окуляр C-W 15x - не более 4 шт.;
    - окуляр C-W 20x - не более 4 шт.;
    - окуляр C-W 30x - не более 4 шт.
  - 4. Основание, варианты исполнения:
    - основание плоское P2-PB;
    - основание для светодиодного диаскопического освещения P2-DBL LED;
    - основание P2-DBF для оптоволоконного диаскопического осветителя;
    - штатив плоский P-PS32.
  - 5. Объектив, варианты исполнения:
    - объектив P2-SHR Plan Apo 0.5X;
    - объектив P2-SHR Plan Apo 1X;
    - объектив P2-SHR Plan Apo 1.6X;
    - объектив P2-SHR Plan Apo 2X.
  - 6. Блок фокусировки, варианты исполнения:
    - блок фокусировки P2-FU;
    - блок фокусировки моторизованный P2-MFU.
  - 7. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности к микроскопу медицинскому Nikon SMZ25:
1. Блок управления P2-CTLA.
  2. Пульт дистанционного управления P2-RC.
  3. Адаптер SU-AC AC.
  4. Кабель сетевой - не более 10 шт.
  5. Переключатель ножной AZ-FSW.
  6. Педаль захвата изображений AZ-HRC.
  7. Окуляр-микрометр C-FC - не более 2 шт.
  8. Окуляр-микрометр C-FM - не более 2 шт.
  9. Сетка окулярная фотошаблона C-FP.
  10. Насадка для окуляра C-W 10x - не более 4 шт.
  11. Револьвер кодированный P2-RNI2 Intelligent Nosepiece
  12. Адаптер фокусировочный P2-FM.
  13. AC Адаптер 2 - не более 2 шт.

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



**М.А. Мурашко**

0036888

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

Лист 6

14. Источник света светодиодный C-FLED2 LED - не более 2 шт.
15. Модуль крепления блока фокусировки P2-FMDN.
16. Осветитель коаксиальный эпiscopический P2-CI.
17. Осветитель кольцевой оптоволоконный P2-FIR.
18. Световод двухплечный C-FDF.
19. Держатель световода двухплечного C-FIDH.
20. Осветитель кольцевой светодиодный P2-FIRL LED.
21. Кабель AZLED-PCЕ.
22. Насадка эpiфлуоресцентная моторизованная P2-EFLM.
23. Насадка эpiфлуоресцентная P2-EFLI.
24. Осветитель эpiфлуоресцентный оптоволоконный Intensilight C-HGFI.
25. Осветитель эpiфлуоресцентный оптоволоконный моторизованный Intensilight C-HGFIE.
26. Лампа ртутная C-LHGFI - не более 10 шт.
27. Блок управления C-HGFIE-C.
28. Световод C-HGFIF15.
29. Световод C-HGFIF30.
30. Комплект из 3-х флуоресцентных фильтров P2-EFL GFP-B - не более 2 комплектов.
31. Комплект из 3-х флуоресцентных фильтров P2-EFL GFP-L - не более 2 комплектов.
32. Комплект из 3-х флуоресцентных фильтров P2-EFL RFP - не более 2 комплектов.
33. Куб P2-EFLBF с полупрозрачным зеркалом для светлого поля - не более 2 шт.
34. Куб P2-EFLC для крепления флуоресцентных фильтров - не более 5 шт.
35. Светофильтр цветокорректирующий компенсационный NCB11.
36. Светофильтр нейтральный ND4.
37. Светофильтр нейтральный ND16.
38. Модуль темного поля светодиодный P-DF LED.
39. Экран защитный P-DF.
40. Набор P2-POL для простой поляризации в составе:
  - поляризатор - 1 шт.;
  - анализатор - 1 шт.
41. Столик предметный P-SXY46.
42. Столик скользящий C-SSL DIA.
43. Столик наклоняемый C-TRS.
44. C-mount TV адаптер A.
45. C-mount адаптер 0.55x.
46. C-mount адаптер 0.7x.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036889

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

Лист 7

47. DS-F F-mount адаптер.  
48. DS-F2.5 F-mount адаптер 2.5x.  
49. Адаптер тубусный LV-TV.  
50. Камера цифровая специализированная DS-Qi2 - не более 2 шт.  
51. Камера цифровая специализированная DS-Ri2 - не более 2 шт.  
52. Камера цифровая специализированная DS-Fi1c - не более 2 шт.  
53. Камера цифровая специализированная DS-Fi2 - не более 2 шт.  
54. Камера цифровая специализированная DS-Vi1 - не более 2 шт.  
55. Блок управления DS-L3 камерой цифровой специализированной - не более 2 шт.  
56. Блок управления DS-U3 камерой цифровой специализированной - не более 2 шт.  
57. Кабель интерфейсный для камеры серии DS - не более 2 шт.  
58. Ключ электронный - не более 2 шт.  
59. Программное обеспечение для обработки изображений - не более 2 шт.:
- NIS-Elements AR - программное обеспечение для управления микроскопом и цифровой камерой, захвата изображения, проведения автоматических и ручных измерений, создания Z-стэков, проведения временных измерений, наложения изображений, сшивки изображений, проведения деконволюции, фильтрации изображения, функция расширенного фокуса;
  - NIS-Elements BR - программное обеспечение для управления микроскопом и цифровой камерой, захвата изображения, проведения автоматических и ручных измерений, создания Z-стэков, проведения временных измерений, наложения изображений, сшивки изображений;
  - NIS-Elements D - программное обеспечение для управления микроскопом и цифровой камерой, захвата изображения, проведения автоматических и ручных измерений, создания Z-стэков, сшивки изображений;
  - NIS-A SD Deconvolution - программный модуль 3D деконволюции;
  - NIS-A RT Deconvolution - программный модуль 2D деконволюции;
  - NIS-A 6D - программный модуль для проведения 6D экспериментов;
  - NIS-A 4D - программный модуль для проведения 4D экспериментов;
  - NIS-U 4D to 6D - программный модуль для апгрейда NIS-U 4D до NIS-U 6D;
  - NIS-A DBASE - программный модуль базы данных;
  - NIS-A EDF - программный модуль функции расширенного фокуса;
  - NIS-A LCOMP - модуль сравнения изображений;
  - NIS-A TIMEAS - программный модуль временных измерений;
  - NIS-A AMEAS - программный модуль автоматических измерений;
  - NIS-A OBJ TRACKING - программный модуль отслеживания траекторий движения

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0036890



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 мая 2017 года

№ РЗН 2017/235

Лист 8

объектов;

- NIS-A CA FRET - программный модуль для проведения экспериментов CA FRET;
- NIS-A OBJ CLASSIFIER - программный модуль классификатора;
- NIS-D Stage - программный модуль управления столиком предметным;
- NIS-D Shutter - программный модуль управления заслонкой;
- NIS-D XCITE - программный модуль управления осветителем эпифлуоресцентным;
- NIS-D Z drive - программный модуль управления приводом фокусирующим;
- NIS-A CLEM - программный модуль для проведения CLEM экспериментов;
- NIS-U C-SUA - программный модуль для SUA;
- NIS-A STORM Analysis - программный модуль для STORM анализа;
- NIS-A N-STORM Offline Analysis - программный модуль для Offline STORM анализа;
- NIS-A N-SIM Analysis - программный модуль для SIM анализа;
- NIS-A N-SIM Offline Analysis - программный модуль для Offline SIM анализа;
- NIS-AR ML - дополнительная лицензия для NIS-Elements AR;
- NIS-BR ML - дополнительная лицензия для NIS-Elements BR;
- NIS-D ML - дополнительная лицензия для NIS-Elements D;
- NIS-Elements AR Stand Alone - программное обеспечение NIS-Elements AR без функций управления;
- NIS-U D to BR - программный модуль для апгрейда NIS-Elements D до NIS-Elements BR;
- NIS-U D to AR - программный модуль для апгрейда NIS-Elements D до NIS-Elements AR;
- NIS-U BR to AR - программный модуль для апгрейда NIS-Elements BR до NIS-Elements AR.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036891