



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2025 года № РЗН 2025/26353

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие
Микроскоп стоматологический хирургический РНАРМГЕОСОМ, модели:
SM620, SM626M

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шанхай МедВоркс Преижн Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., Building 7, Mingpu Phase II,
No. 3279 Sanlu Highway, Minhang District, Shanghai, P.R. China

Производитель
"Шанхай МедВоркс Преижн Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., Building 7, Mingpu Phase II,
No. 3279 Sanlu Highway, Minhang District, Shanghai, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No. 7, Mingpu Phase II, No. 3279 Sanlu Road, Minhang District 201100 Shanghai China

Номер регистрационного досье № РД-98870/102814 от 19.11.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.70.22.150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2025 года № 5773
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083660



ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2025 года № РЗН 2025/26353

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Микроскоп стоматологический хирургический РНАРМГЕОСОМ, модели:
SM620, SM626M:**

1. Микроскоп стоматологический хирургический РНАРМГЕОСОМ SM620, в составе:

1. Система крепления (мин. 1 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:

1.1. Штатив напольный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

1.1.1. Основание - 1 шт.

1.1.2. Крышка основания - 1 шт.

1.1.3. Колеса - 4 шт.

1.1.4. Стойка штатива - 1 шт.

1.2. Кронштейн настенный - не более 5 шт. (при необходимости).

1.3. Кронштейн потолочный - не более 5 шт. (при необходимости).

1.4. Крепление к столу - не более 5 шт. (при необходимости) в составе:

1.4.1. Пластина на стол или струбцина - 1 шт.

1.4.2. Стойка штатива - 1 шт.

2. Кабель питания - не более 5 шт.

3. Поворотный рычаг - не более 5 шт.

4. Поддерживающий рычаг - не более 5 шт.

5. Поворотный рычаг для настольного крепления - не более 5 шт. (при необходимости).

6. Поддерживающий рычаг для настольного крепления - не более 5 шт. (при необходимости).

7. Каретка микроскопа (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:

7.1. Каретка микроскопа - не более 5 шт. (при необходимости).

7.2. Каретка микроскопа стабилизирующая - не более 5 шт. (при необходимости).

8. Блок увеличения (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:

8.1. Блок плавного увеличения 0,4х-2,4х - не более 5 шт. (при необходимости).

8.2. Блок увеличения 5-ти ступенчатый 0,4х-2,5х - не более 5 шт. (при необходимости).

9. Блок освещения LED встроенный - не более 5 шт.

10. Тубус бинокулярный наклоняемый 0-180° - не более 5 шт.

11. Объектив вариоокулярный Variofocal, F=180-460 мм - не более 5 шт.

12. Крышка защитная для объектива - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0168138



ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2025 года № РЗН 2025/26353

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 2

13. Чехол для микроскопа пылезащитный - не более 5 шт.
14. Окуляр широкоугольный регулируемый 12,5х - 2 шт. - не более 10 шт.
15. Фильтр зеленого цвета встроенный - не более 5 шт.
16. Фильтр желтого цвета встроенный - не более 5 шт.
17. Модуль флуоресцентный встроенный - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Ручка микроскопа (минимум 2 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:
 - 18.1. Ручка микроскопа поворотная - не более 10 шт. (при необходимости).
 - 18.2. Ручка микроскопа эргономичная - не более 10 шт. (при необходимости).
 19. Инструменты для сборки - не более 5 шт.
 20. Модуль для цифровой визуализации 4в1 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 20.1. Удлинитель для тубуса биноклярного 30° - 1 шт.
 - 20.2. Делитель луча - 1 шт.
 - 20.3. Кольцо поворотное - 1 шт.
 - 20.4. Камера 4К - 1 шт.
 21. Модуль для цифровой визуализации 5в1 - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 21.1. Удлинитель для тубуса биноклярного 30° - 1 шт.
 - 21.2. Делитель луча - 1 шт.
 - 21.3. Кольцо поворотное - 1 шт.
 - 21.4. Диафрагма присовая - 1 шт.
 - 21.5. Камера 4К - 1 шт.
 - 21.6. Педаль для камеры 4К - 1 шт.
 - 21.7. Кабель Type-C-Type-C двусторонний, 30 мм - 1 шт. (при необходимости).
 - 21.8. USB-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
 - 21.9. Мышь - 1 шт. (при необходимости).
 22. Адаптер для смартфона 360° - не более 5 шт. (при необходимости).
 23. Кольцо поворотное 25° - не более 5 шт. (при необходимости).
 24. Батарея для камеры Sony - не более 5 шт. (при необходимости).
 25. Кабель HDMI для камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
 26. Переходник HDMI-mini - HDMI - не более 5 шт. (при необходимости).
 27. Чехол стерилизуемый для ручки микроскопа (минимум 2 шт. одного варианта исполнения), варианты исполнения:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0168134

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2025 года № РЗН 2025/26353

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 3

- 27.1. Чехол стерилизуемый для ручки эргономичной микроскопа - не более 10 шт. (при необходимости).
- 27.2. Чехол стерилизуемый для поворотной ручки микроскопа - не более 10 шт. (при необходимости).
28. Крышка стерилизуемая для винтов - не более 40 шт. (при необходимости).
29. Адаптер для цифровой камеры Sony с пультом и кабелем подключения – не более 5 шт. (при необходимости).
30. Кейс транспортировочный - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Сетевой адаптер (блок питания) - не более 5 шт. (при необходимости).
32. Кронштейн для монитора (при необходимости).
33. Педаль для камеры Sony - не более 5 шт. (при необходимости).
34. Лампочка LED - не более 5 шт. (при необходимости).
35. Диафрагма ирисовая - не более 5 шт. (при необходимости).
36. Гарантийный талон - 1 шт.
37. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- II. Микроскоп стоматологический хирургический PHARMGEOSOM SM626M, в составе:
1. Система крепления (мин. 1 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:
- 1.1. Штадив напольный - не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 1.1.1. Основание - 1 шт.
- 1.1.2. Крышка основания - 1 шт.
- 1.1.3. Колеса - 4 шт.
- 1.1.4. Стойка штатива - 1 шт.
- 1.2. Кронштейн настенный - не более 5 шт. (при необходимости).
- 1.3. Кронштейн потолочный - не более 5 шт. (при необходимости).
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Поворотный рычаг - не более 5 шт.
4. Поддерживающий рычаг - не более 5 шт.
5. Каретка микроскопа балансировочная 120° - не более 5 шт.
6. Блок увеличения (минимум 1 шт. одного из вариантов исполнения), в вариантах исполнения:
- 6.1. Блок увеличения 0,4х-2,4х с ручным увеличением - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0168185

ПРИЛОЖЕНИЕ

К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2025 года № РЗН 2025/26353

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 4

- 6.2. Блок увеличения 0,4х-2,4х с электрическим увеличением - не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.3. Блок увеличения 0,4х-2,4х с электрическим увеличением и встроенным флуоресцентным модулем - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Регулятор светового пятна - не более 5 шт.
8. Блок освещения встроенный - не более 5 шт.
9. Тубус биноклярный накладываемый 0-180° - не более 5 шт.
10. Объектив вариоскопический Variofocal, F=190-460 мм - не более 5 шт.
11. Крышка защитная для объектива - не более 5 шт.
12. Чехол для микроскопа пылезащитный - не более 5 шт.
13. Окуляр широкоугольный регулируемый 12,5х - 2 шт. - не более 10 шт.
14. Фильтр зеленого цвета встроенный - не более 5 шт.
15. Фильтр желтого цвета встроенный - не более 5 шт.
16. Ручка микроскопа эргономичная - не более 10 шт.
17. Инструменты для сборки - не более 5 шт.
18. Модуль для цифровой визуализации 6v1 (при необходимости) - не более 5 шт., в составе:
- 18.1. Удлинитель для тубуса биноклярного 30° - 1 шт.
- 18.2. Делитель луча - 1 шт.
- 18.3. Кольцо поворотное - 1 шт.
- 18.4. Диафрагма ирисовая - 1 шт.
- 18.5. Камера 4к - 1 шт.
- 18.6. Вариофокус для камеры - 1 шт.
- 18.7. Педаль для камеры 4к - 1 шт.
- 18.8. Кабель Type-C-Type-C двусторонний, 30 мм - 1 шт. (при необходимости).
- 18.9. USB-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
- 18.10. Мышь - 1 шт. (при необходимости).
19. Адаптер для смартфона 360° - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Кольцо поворотное 25° - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Батарея для камеры Sony - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Кабель HDMI для камеры - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Чехол стерилизуемый для ручки эргономичной микроскопа - не более 10 шт. (при необходимости).
24. Крышка стерилизуемая для винтов - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168136

ПРИЛОЖЕНИЕ

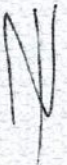
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2025 года № РЗН 2025/26353

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 5

25. Адаптер для цифровой камеры Sony - не более 5 шт. (при необходимости).
26. Кейс транспортировочный - не более 5 шт. (при необходимости)
27. Кронштейн для монитора (при необходимости).
28. Педаль для камеры Sony - не более 5 шт. (при необходимости).
29. Лампочка LED - не более 5 шт. (при необходимости).
30. Диафрагма ирисовая - не более 5 шт. (при необходимости).
31. Гарантийный талон - 1 шт.
32. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0168137