



SHQZC201700150436

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：沪械注准 20162220133

注册人名称	徕卡显微系统（上海）有限公司
注册人住所	中国（上海）自由贸易试验区金藏路 258 号 1 号楼
生产地址	中国（上海）自由贸易试验区金藏路 258 号 1 号楼
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	倒置生物显微镜
型号、规格	DMi1
结构及组成	产品有五个配置,请见附件。
适用范围	供医疗机构用于细胞和组织、液体以及沉积物的常规检查。该仪器可供实验室研究使用。
附件	产品技术要求
其他内容	主要元器件信息请见附页。
备注	无

审批部门：上海市食品药品监督管理局

批准日期：2016 年 02 月 25 日

有效期至：2021 年 02 月 24 日





SHQZ020700150435

附页

产品主要元器件信息:

元 器 件 名 称	型号	技术参数	制造商
开关电源	LD10-20B05	输 入 : 100-240VAC 0.23A, 50-60Hz 输出: 5VDC/2A	MORNSUN GUANGZHOU SCIENCE&TECHNOLOGY LTD
印刷线路 板	SH-A	1.6mm, 130℃, 94V-0	KUNSHAN SUHANG CIRCUIT BOARD CO LTD
熔断器	Littelfuse P/N: 0215 01.6P(网电源)	T1.6A H 250AC 5*20mm	LITTELFUSE INC.
	1812 L 200DR	PolyFuse Resettable PTC SMT 1812L 200, 2A/8V	



附页 HQZ020700150435

产品结构组成：该产品由标准配置和选配件组成，其中标准配置详见‘标准配置表’；选配件有照相模块（带照相模块保护罩）、移动尺（通用样品夹框）及其插板（夹持器）、载物台插件（又称：小平台）。

标准配置表

配置项 \ 配置说明	配置 1	配置 2	配置 3	配置 4	配置 5
	视场数 20, S40 聚光镜, 4 孔插板 / S40, 3 物镜 (N Plan 5X, Hi Plan 10, 20X)	视场数 18, S80 聚光镜, 2 孔插板 / S80, 3 物镜 (Hi Plan 4X, 10, 20X)	视场数 20, S80 聚光镜, 4 孔插板 / S80, 3 物镜 (N Plan 5X, Hi Plan 10, 20X)	带照相模块, S40 聚光镜, 4 孔插板 / S40, 3 物镜 (N Plan 5X, Hi Plan 10, 20X)	带照相模块, S40 聚光镜, 4 孔插板 / S40, 4 物镜 (N Plan 5X, Hi Plan 10, 20X, 40X)
支架组					
倒置显微镜, 带 LED 透射光照明, 带视场数 18mm 固定目镜		X			
倒置显微镜, 带 LED 透射光照明, 视场数 20mm	X		X		
倒置显微镜, 带 LED 透射光照明, 视场数 20mm, 带照相模块				X	
倒置显微镜, 带 LED 透射光照明, 视场数 20mm, 带照相模块					X
聚光镜及插板					
聚光镜 S80/0.30		X	X		
聚光镜 S40/0.45	X			X	X
2 孔插板, 用于 S80		X			
4 孔插板, 用于 S80			X		



附页 SHQZ020700150435

产品结构组成:

产品配置表 (续)

配置项	配置说明		配置 1	配置 2	配置 3	配置 4	配置 5
			视场数 20,S40 聚光镜, 4 孔插板 /S40, 3 物镜(N Plan 5X, Hi Plan10, 20X)	视场数 18, S80 聚光镜, 2 孔插板/S80, 3 物镜 (Hi Plan4X, 10, 20X)	视场数 20, S80 聚光镜, 4 孔插板/S80, 3 物镜 (N Plan 5X, Hi Plan10, 20X)	带照相模块, S40 聚光镜, 4 孔插板 /S40, 3 物镜(N Plan 5X, Hi Plan10, 20X)	带照相模块,S40 聚光镜, 4 孔插板 /S40, 4 物镜(N Plan 5X, Hi Plan10,20X, 40X)
4 孔插板, 用于 S40			X			X	X
目镜							
不可调焦 10x 目镜			X		X	X	X
可调焦 10x 目镜			X		X	X	X
物镜							
N Plan 5x/0.12 PH0 物镜			X		X	X	X
HI PLAN I 4x/0.22 物镜				X			
HI PLAN I 10x/0.22 PH1 物镜			X	X	X	X	X
HI PLAN I 20x/0.30 PH1 物镜			X	X	X	X	X
HI PLAN I 40x/0.50 PH1 物镜							X
其他							
防尘罩			X	X	X	X	X

以下空白。

