



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года № РЗН 2018/7300

На медицинское изделие
Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Килер Лтд", Соединенное Королевство,
Keeler Ltd, Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, United Kingdom

Производитель
"Килер Лтд", Соединенное Королевство,
Keeler Ltd, Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
Keeler Ltd, Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-18941/46906 от 16.08.2017

Вид медицинского изделия 105070

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 10 листах

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2018 года № 4035
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035555

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler, вариант исполнения
Z-Series с принадлежностями:

1. Состав № 1:

1.1. Основание щелевой лампы - 1 шт.

1.2. Микроскоп щелевой лампы, в составе:

- блок микроскопа с параллельной оптикой и 3-х ступенчатым увеличением - 1 шт.;

- бинокляр - 1 шт.;

- окуляры - 2 шт.

1.3. Башня осветительная - 1 шт.

1.4. Кабель башни освещения - 1 шт.

1.5. Упор для головы пациента - 1 шт.

1.6. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.

1.7. Кабель питания - 1 шт.

1.8. Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:

- столешница стола для установки щелевой лампы - 1 шт.;

- ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая - 1 шт.;

- пластина листовая - 1 шт.;

- рельсы зубчатые - 2 шт.;

- ящик для принадлежностей - 1 шт.;

- блок питания - 1 шт.;

- кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице - 1 шт.;

- кабель питания - 1 шт.

1.9. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Призмы аппланационного тонометра - не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.)
(при необходимости).

1.12. Стержень юстировочный аппланационного тонометра - 1 шт. (при необходимости).

1.13. CD- диск с программным обеспечением Kapture - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Руководство по работе с программным обеспечением Kapture - 1 шт. (при
необходимости).

1.15. Чехол пылезащитный - 1 шт.

1.16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Состав № 2:

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



М.А. Мурашко

0046663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 2

- 2.1. Основание щелевой лампы - 1 шт.
2.2. Микроскоп щелевой лампы, в составе:
- блок микроскопа с параллельной оптикой и 5-ти ступенчатым увеличением - 1 шт.;
- бинокляр - 1 шт.;
- окуляры - 2 шт.
2.3. Башня осветительная - 1 шт.
2.4. Кабель башни освещения - 1 шт.
2.5. Упор для головы пациента - 1 шт.
2.6. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.
2.7. Кабель питания - 1 шт.
2.8. Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
- столешница стола для установки щелевой лампы - 1 шт.;
- ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая - 1 шт.;
- пластина листовая - 1 шт.;
- рельсы зубчатые - 2 шт.;
- ящик для принадлежностей - 1 шт.;
- блок питания - 1 шт.;
- кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.
2.9. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T - 1 шт. (при необходимости).
2.10. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z - 1 шт. (при необходимости).
2.11. Призмы аппланационного тонометра - не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.)
(при необходимости).
2.12. Стержень юстировочный аппланационного тонометра - 1 шт. (при необходимости).
2.13. CD- диск с программным обеспечением Capture - 1 шт. (при необходимости).
2.14. Руководство по работе с программным обеспечением Capture - 1 шт. (при
необходимости).
2.15. Чехол пылезащитный - 1 шт.
2.16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Состав № 3:
3.1. Основание щелевой лампы - 1 шт.
3.2. Микроскоп щелевой лампы, в составе:
- блок микроскопа с конвергентной оптикой и 3-х ступенчатым увеличением - 1 шт.;
- бинокляр - 1 шт.;
- окуляры - 2 шт.
3.3. Башня осветительная - 1 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046664

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 3

- 3.4. Кабель башни освещения - 1 шт.
3.5. Упор для головы пациента - 1 шт.
3.6. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.
3.7. Кабель питания - 1 шт.
3.8. Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
- столешница стола для установки щелевой лампы - 1 шт.;
- ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая - 1 шт.;
- пластина листовая - 1 шт.;
- рельсы зубчатые - 2 шт.;
- ящик для принадлежностей - 1 шт.;
- блок питания - 1 шт.;
- кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.
3.9. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T - 1 шт. (при необходимости).
3.10. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z - 1 шт. (при необходимости).
3.11. Призмы аппланационного тонометра - не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.)
(при необходимости).
3.12. Стержень юстировочный аппланационного тонометра - 1 шт. (при необходимости).
3.13. CD-диск с программным обеспечением Capture - 1 шт. (при необходимости).
3.14. Руководство по работе с программным обеспечением Capture - 1 шт. (при
необходимости).
3.15. Чехол пылезащитный - 1 шт.
3.16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Состав № 4:
4.1. Основание щелевой лампы - 1 шт.
4.2. Микроскоп щелевой лампы, в составе:
- блок микроскопа с конвергентной оптикой и 5-ти ступенчатым увеличением - 1 шт.;
- бинокуляр - 1 шт.;
- окуляры - 2 шт.
4.3. Башня осветительная - 1 шт.
4.4. Кабель башни освещения - 1 шт.
4.5. Упор для головы пациента - 1 шт.
4.6. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.
4.7. Кабель питания - 1 шт.
4.8. Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
- столешница стола для установки щелевой лампы - 1 шт.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 4

- ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая - 1 шт.;
 - пластина листовая - 1 шт.;
 - рельсы зубчатые - 2 шт.;
 - ящик для принадлежностей - 1 шт.;
 - блок питания - 1 шт.;
 - кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.
 - 4.9. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа Z - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Призмы аппланационного тонометра - не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости).
 - 4.12. Стержень юстировочный аппланационного тонометра - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.13. CD-диск с программным обеспечением Capture - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.14. Руководство по работе с программным обеспечением Capture - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.15. Чехол пылезащитный - 1 шт.
 - 4.16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Рукоятки для пациента - 2 шт.
 2. Вкладыш для подбородка - 1 шт.
 3. Пластина лобная - 1 шт.
 4. Прокладки бумажные на вкладыш для подбородка - не более 5 уп. (100 шт./уп.).
 5. Клипсы фиксирующие - 2 шт.
 6. Кабель башни освещения - 1 шт.
 7. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.
 8. USB кабель - 1 шт.
 9. USB кабель высокоскоростной - 1 шт.
 10. Окуляры - 2 шт.
 11. Резиновые накладки на окуляр - 2 шт.
 12. Делитель луча - 1 шт.
 13. Ось - 1 шт.
 14. Колеса зубчатые - 2 шт.
 15. Накладка джойстика - 1 шт.
 16. Крышки зубчатых рельс - 2 шт.
 17. Диффузор осветительной башни - 1 шт.
 18. Призма осветительная - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 5

19. Зеркало дыхания - 1 шт.
 20. Галогеновая лампа 6 В 20 Вт - не более 5 шт.
 21. Галогеновая лампа 12 В 30 Вт - не более 5 шт.
 22. Палочка юстированная - 1 шт.
 23. Адаптер для подключения фотокамеры - 1 шт.
 24. Фотокомплект специальный - 1 шт.
 25. Видеокомплект специальный - 1 шт.
 26. Кабель фотокомплекта интерфейсный - 1 шт.
 27. Кабель видеокомплекта интерфейсный - 1 шт.
 28. Блок питания фотокомплекта - 1 шт.
 29. Блок питания видеокомплекта - 1 шт.
 30. Устройство фоновой подсветки - 1 шт.
 31. Линза для обзора сетчатки глаза - 1 шт.
 32. Предохранители - 2 шт.
 33. Комплект монтажных принадлежностей, в составе:
 - болт крепления пластины листовой - 10 шт.;
 - болт крепления осветительной башни - 10 шт.;
 - болт крепления микроскопа - 10 шт.;
 - болт М 3x5 - 10 шт.;
 - болт М 2.5 - 10 шт.;
 - болт М 6 - 10 шт.;
 - болт М 3x18 - 10 шт.;
 - винт 2.5x12 - 10 шт.;
 - винт 2x3/8 - 10 шт.;
 - гайка специализированная - 5 шт.;
 - ключ специализированный - 1 шт.
 - II. Лампа щелевая офтальмологическая диагностическая Keeler, вариант исполнения H-Series с принадлежностями:
 1. Состав № 1:
 - 1.1. Основание щелевой лампы - 1 шт.
 - 1.2. Микроскоп щелевой лампы, в составе:
 - блок микроскопа с параллельной оптикой и 3-х ступенчатым увеличением - 1 шт.;
 - бинокляр - 1 шт.;
 - окуляры - 2 шт.
 - 1.3. Башня осветительная - 1 шт.
 - 1.4. Упор для головы пациента - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 6

- 1.5. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.
1.6. Кабель питания - 1 шт.
1.7. Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
- столешница стола для установки щелевой лампы - 1 шт.;
- ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая - 1 шт.;
- пластина листовая - 1 шт.;
- рельсы зубчатые - 2 шт.;
- ящик для принадлежностей - 1 шт.;
- блок питания - 1 шт.;
- кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.
1.8. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T - 1 шт. (при необходимости).
1.9. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R - 1 шт. (при необходимости).
1.10. Призмы аппланационного тонометра - не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.)
(при необходимости).
1.11. Стержень юстировочный аппланационного тонометра - 1 шт. (при необходимости).
1.12. CD-диск с программным обеспечением Capture - 1 шт. (при необходимости).
1.13. Руководство по работе с программным обеспечением Capture - 1 шт. (при необходимости).
1.14. Чехол пылезащитный - 1 шт.
1.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Состав № 2:
2.1. Основание щелевой лампы - 1 шт.
2.2. Микроскоп щелевой лампы, в составе:
- блок микроскопа с параллельной оптикой и 5-ти ступенчатым увеличением - 1 шт.;
- бинокляр - 1 шт.;
- окуляры - 2 шт.
2.3. Башня осветительная - 1 шт.
2.4. Упор для головы пациента - 1 шт.
2.5. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.
2.6. Кабель питания - 1 шт.
2.7. Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
- столешница стола для установки щелевой лампы - 1 шт.;
- ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая - 1 шт.;
- пластина листовая - 1 шт.;
- рельсы зубчатые - 2 шт.;
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0046668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 7

- ящик для принадлежностей - 1 шт.;
- блок питания - 1 шт.;
- кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице - 1 шт.;
- кабель питания - 1 шт.
- 2.8. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Призмы аппланационного тонометра - не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости).
- 2.11. Стержень юстировочный аппланационного тонометра - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. CD-диск с программным обеспечением Karture - 1 шт. (при необходимости).
- 2.13. Руководство по работе с программным обеспечением Karture - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Чехол пылезащитный - 1 шт.
- 2.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 3. Состав № 3:
 - 3.1. Основание щелевой лампы - 1 шт.
 - 3.2. Микроскоп щелевой лампы, в составе:
 - блок микроскопа с конвергентной оптикой и 3-х ступенчатым увеличением - 1 шт.;
 - бинокляр - 1 шт.;
 - окуляры - 2 шт.
 - 3.3. Башня осветительная - 1 шт.
 - 3.4. Упор для головы пациента - 1 шт.
 - 3.5. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.
 - 3.6. Кабель питания - 1 шт.
 - 3.7. Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:
 - столешница стола для установки щелевой лампы - 1 шт.;
 - ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая - 1 шт.;
 - пластина листовая - 1 шт.;
 - рельсы зубчатые - 2 шт.;
 - ящик для принадлежностей - 1 шт.;
 - блок питания - 1 шт.;
 - кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.
 - 3.8. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Призмы аппланационного тонометра - не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0046669

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 8

(при необходимости).

3.11. Стержень юстировочный аппланационного тонометра - 1 шт. (при необходимости).

3.12. CD-диск с программным обеспечением Kapture - 1 шт. (при необходимости).

3.13. Руководство по работе с программным обеспечением Kapture - 1 шт. (при необходимости).

3.14. Чехол пылезащитный - 1 шт.

3.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Состав № 4:

4.1. Основание щелевой лампы - 1 шт.

4.2. Микроскоп щелевой лампы, в составе:

- блок микроскопа с конвергентной оптикой и 5-ти ступенчатым увеличением - 1 шт.;

- бинокляр - 1 шт.;

- окуляры - 2 шт.

4.3. Башня осветительная - 1 шт.

4.4. Упор для головы пациента - 1 шт.

4.5. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.

4.6. Кабель питания - 1 шт.

4.7. Стол для установки щелевой лампы (при необходимости), в составе:

- столешница стола для установки щелевой лампы - 1 шт.;

- ножка стола для установки щелевой лампы электроподъемная малая - 1 шт.;

- пластина листовая - 1 шт.;

- рельсы зубчатые - 2 шт.;

- ящик для принадлежностей - 1 шт.;

- блок питания - 1 шт.;

- кабель подключения основания щелевой лампы к столешнице - 1 шт.;

- кабель питания - 1 шт.

4.8. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа T - 1 шт. (при необходимости).

4.9. Аппланационный тонометр Keeler D-KAT типа R - 1 шт. (при необходимости).

4.10. Призмы аппланационного тонометра - не более 30 уп. (в упаковке 20, 100, 500 шт.) (при необходимости).

4.11. Стержень юстировочный аппланационного тонометра - 1 шт. (при необходимости).

4.12. CD-диск с программным обеспечением Kapture - 1 шт. (при необходимости).

4.13. Руководство по работе с программным обеспечением Kapture - 1 шт.

(при необходимости).

4.14. Чехол пылезащитный - 1 шт.

4.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046801

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 9

Принадлежности:

1. Рукоятки для пациента - 2 шт.
2. Вкладыш для подбородка - 1 шт.
3. Пластина лобная - 1 шт.
4. Прокладки бумажные на вкладыш для подбородка - не более 5 уп. (100 шт./уп.).
5. Клипсы фиксирующие - 2 шт.
6. Кабель упора для головы пациента - 1 шт.
7. USB кабель - 1 шт.
8. USB кабель высокоскоростной - 1 шт.
9. Окуляры - 2 шт.
10. Резиновые накладки на окуляр - 2 шт.
11. Делитель луча - 1 шт.
12. Ось - 1 шт.
13. Колеса зубчатые - 2 шт.
14. Накладка джойстика - 1 шт.
15. Крышки зубчатых рельс - 2 шт.
16. Диффузор осветительной башни - 1 шт.
17. Зеркало освещения - 1 шт.
18. Зеркало дыхания - 1 шт.
19. Галогеновая лампа 6 В 20 Вт - не более 5 шт.
20. Галогеновая лампа 12 В 30 Вт - не более 5 шт.
21. Палочка юстированная - 1 шт.
22. Адаптер для подключения фотокамеры - 1 шт.
23. Фотокомплект специальный - 1 шт.
24. Видеокомплект специальный - 1 шт.
25. Кабель фотокомплекта интерфейсный - 1 шт.
26. Кабель видеокомплекта интерфейсный - 1 шт.
27. Блок питания фотокомплекта - 1 шт.
28. Блок питания видеокомплекта - 1 шт.
29. Линза для обзора сетчатки глаза - 1 шт.
30. Предохранители - 2 шт.
31. Комплект монтажных принадлежностей, в составе:
 - болт крепления пластины листовой - 10 шт.;
 - болт крепления осветительной башни - 10 шт.;
 - болт крепления микроскопа - 10 шт.;
 - болт М 3х5 - 10 шт.;

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



М.А. Мурашко

0046802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2018 года

№ РЗН 2018/7300

Лист 10

- болт М 2.5 - 10 шт.;
- болт М 6 - 10 шт.;
- болт М 3x18 - 10 шт.;
- винт 2.5x12 - 10 шт.;
- винт 2x3/8 - 10 шт.;
- гайка специализированная - 5 шт.;
- ключ специализированный - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046803