



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12439

На медицинское изделие

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., Zone A, 2nd Floor, No. 69,
Lane 1985, Chunshen Road, Minhang District, Shanghai, China**

Производитель

**"Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., Zone A, 2nd Floor, No. 69,
Lane 1985, Chunshen Road, Minhang District, Shanghai, China**

Место производства медицинского изделия

**Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., Zone A, 2nd Floor, No. 69,
Lane 1985, Chunshen Road, Minhang District, 200237 Shanghai, China**

Номер регистрационного досье № РД-17348/21278 от 18.04.2017

Вид медицинского изделия 105070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2017 года № 4228
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0032417

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12439

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon с принадлежностями:

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon с принадлежностями, варианты исполнений Dixon S280, Dixon S350:

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе.
2. Модуль осветителя в сборе.
3. Кожухи направляющих - не более 2 шт.
4. Блок упора для подбородка в сборе.
5. Столешница специализированная с блоком питания в сборе.
6. Кабель питания.
7. Руководство пользователя.
8. Описание комплекта поставки.
9. Калибровочная палочка.
10. Пылезащитный чехол.
11. Предохранители запасные - не более 4 шт.
12. Ключи - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Делитель луча.
2. Адаптер для подключения устройства видеорегистрации специального.
3. Адаптер для подключения устройства фоторегистрации специального.
4. Адаптор C-mount для устройства фотовидеорегистрации специального.
5. Устройство фоновой подсветки.
6. Носитель информации съемный специальный.
7. Системный блок специализированный.
8. Кабель интерфейсный специальный.
9. Блок интерфейсный для системного блока специального.
10. Монитор специализированный.
11. Принтер специализированный.
12. Индикатор глазного давления специальный.
13. Монокуляр наблюдателя.
14. Желтый фильтр.
15. Янтарный фильтр.
16. Окуляр специальный с насечками - не более 2 шт.
17. Блок светодиодного освещения.
18. Педаль управления фоторегистратором.
19. Устройство фоторегистрации специальное.

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



М.А. Мурашко

0035802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/12439

Лист 2

20. Устройство видеорегистрации специальное.
21. Устройство фотовидеорегистрации специальное.
22. Упор для локтя - не более 4 шт.
23. Асферическая линза 90D.
24. Асферическая линза 78D.
25. Асферическая линза 20D.
26. Стол подставка электроподъемная специальная.
27. Стол подставка механическая специальная.
28. Стол подставка электроподъемная с устройством фоторегистрации специальная.
29. Блок питания для щелевой лампы с галогенным освещением специальный.
30. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением.
31. Окуляр для щелевой лампы - не более 2 шт.
32. Лампа галогеновая - не более 2 шт.
33. Лампа светодиодная - не более 2 шт.
34. Лампа для фиксации взгляда - не более 2 шт.
35. Фиксационная метка на гибком кронштейне - не более 2 шт.
36. Кронштейн столешницы специализированной.
37. Щиток для защиты от дыхания.
38. Столешница стола подставки в сборе.
39. Упаковка бумаги для подбородника - 1 уп.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035803