



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

На медицинское изделие

**Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения,
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, SL4 4AA, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-32376/13546 от 14.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2020 года № 4915
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0048556

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

Лист 1

На медицинское изделие

**Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения,
с принадлежностями**

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.
 - защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0x

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

А.В. Самойлова

0066266



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

Лист 2

и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

10. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 500 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5x и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0066267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

Лист 3

- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
 - лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
 - защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с

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



А.В. Самойлова

0066268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

Лист 4

увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

16. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

17. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

18. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

19. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х

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



А.В. Самойлова

0066269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

Лист 5

и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

20. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

21. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

22. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

23. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

24. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

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



А.В. Самойлова

0066270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

Лист 6

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

25. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 340 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

26. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 420 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

27. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5x и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Оправа укороченная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.
2. Оправа укороченная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
3. Оправа укороченная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
4. Оправа укороченная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
5. Оправа стандартная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.
6. Оправа стандартная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
7. Оправа стандартная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
8. Оправа стандартная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
9. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.

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



А.В. Самойлова

0066271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

Лист 7

10. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
11. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
12. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
13. Фиксатор оправы - не более 15 шт.
14. Ключ для крепёжного адаптера лупы к оправе - не более 15 шт.
15. Ткань для чистки - не более 15 шт.
16. Рычаг установочный для лупы - не более 15 шт.
17. Мягкий футляр с уплотнителем для луп - не более 15 шт.
18. Защитный чехол для оправ - не более 15 шт.
19. Обруч головной - не более 15 шт.
20. Шнур фиксирующий - не более 15 шт.
21. Защитные щитки против брызг/бликов для оправ - не более 15 шт.
22. Мягкие прокладки - не более 15 шт.
23. Упор носовой металлический (широкий тип) - не более 15 шт.
24. Упор носовой металлический (узкий тип) - не более 15 шт.
25. Упор носовой пластиковый (широкий тип) - не более 15 шт.
26. Упор носовой пластиковый (узкий тип) - не более 15 шт.
27. Оправа для корригирующих линз стандартная - не более 5 шт.
28. Оправа для корригирующих линз маленькая - не более 5 шт.
29. Желтый фильтр - не более 15 шт.
30. CD-диск с инструкцией по эксплуатации - не более 15 шт.
31. Осветитель для луп K-LED - не более 15 шт.
32. Зарядное устройство с 2-мя разъемами - не более 15 шт.
33. Аккумулятор - не более 15 шт.
34. Блок зарядный - не более 15 шт.
35. Адаптер сетевой - не более 15 шт.
36. Набор сетевых переходников (вилка для Австралии - 1 шт.; вилка для США - 1 шт.; вилка для Европы - 1 шт.; вилка для Великобритании - 1 шт.) - не более 15уп.
37. Мягкая сумка для осветителя - не более 15 шт.
38. Крепежный адаптер осветителя к оправе - не более 15 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066272