



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16730

На медицинское изделие
Фороптер цифровой UDR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ЮНИКОС Ко., Лтд.", Корея,
UNICOS Co., Ltd., 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea**

Производитель
**"ЮНИКОС Ко., Лтд.", Корея,
UNICOS Co., Ltd., 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea**

Место производства медицинского изделия
UNICOS Co., Ltd., 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Номер регистрационного досье № РД-44337/66017 от 21.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2022 года № 2168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059577

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16730

Лист 1

На медицинское изделие

Фороптер цифровой UDR с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. "Фороптер цифровой UDR-800" с принадлежностями, в составе:

1. Тело фороптера UDR-800 - 1 шт.
2. Распределительное устройство - 1 шт.
3. Панель управления - 1 шт.
4. Защитная накладка на маркировку - 1 шт.
5. Опора для лба - 1 шт.
6. Защитная пластина для лица - 2 шт.
7. Стержень фиксации карты ближнего зрения - 1 шт.
8. Карта ближнего зрения - 1 шт.
9. Фиксатор верхней части задней крышки - 1 шт.
10. Винтовой болт - 3 шт.
11. Соединительный кабель тела фороптера и распределительного устройства - 1 шт.
12. Соединительный кабель панели управления и распределительного устройства - 1 шт.
13. Кабель электропитания - 1 шт.
14. Предохранитель - 2 шт.
15. Болт-шестигранник - 2 шт.
16. Заглушка фиксатора - 2 шт.
17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Бумага для печати - не более 3 шт.
2. Преобразователь URK-800 - не более 2 шт.
3. Соединительный кабель преобразователя URK-800 и порта URK-800 - не более 2 шт.
4. Соединительный кабель преобразователя URK-800 и распределительного устройства - не более 2 шт.
5. Преобразователь АСР-700 - не более 2 шт.
6. Соединительный кабель преобразователя АСР-700 и порта АСР-700 - не более 2 шт.
7. Соединительный кабель преобразователя АСР-700 и распределительного устройства - не более 2 шт.

II. "Фороптер цифровой UDR-800А" с принадлежностями, в составе:

1. Тело фороптера UDR-800А - 1 шт.
2. Распределительное устройство - 1 шт.
3. Панель управления - 1 шт.
4. Защитная накладка на маркировку - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0098564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16730

Лист 2

5. Опора для лба - 1 шт.
 6. Защитная пластина для лица - 2 шт.
 7. Стержень фиксации карты ближнего зрения - 1 шт.
 8. Карта ближнего зрения - 1 шт.
 9. Фиксатор верхней части задней крышки - 1 шт.
 10. Винтовой болт - 3 шт.
 11. Соединительный кабель тела фороптера и распределительного устройства - 1 шт.
 12. Соединительный кабель панели управления и распределительного устройства - 1 шт.
 13. Кабель электропитания - 1 шт.
 14. Предохранитель - 2 шт.
 15. Болт-шестигранник - 2 шт.
 16. Заглушка фиксатора - 2 шт.
 17. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Бумага для печати - не более 3 шт.
 2. Преобразователь URK - не более 2 шт.
 3. Соединительный кабель преобразователя URK и порта URK - не более 2 шт.
 4. Соединительный кабель преобразователя URK и распределительного устройства - не более 2 шт.
 5. Преобразователь АСР - не более 2 шт.
 6. Соединительный кабель преобразователя АСР и порта АСР - не более 2 шт.
 7. Соединительный кабель преобразователя АСР и распределительного устройства - не более 2 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098565