



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2016 года № РЗН 2016/4850

На медицинское изделие

Приборы офтальмологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РУМЭКС Медикал"

(ООО "РУМЭКС Медикал"), Россия, 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б

Производитель

"Инами & Ко., Лтд.", Япония,

Inami & Co., Ltd., 3-24-2, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-13469/56846 от 29.09.2016

Вид медицинского изделия 105070

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2016 года № 10809
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0024666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2016 года № РЗН 2016/4850

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы офтальмологические с принадлежностями:

1. Лампы щелевые: L-0185, L-0187, L-0189, L-0219, L-0219C, L-0229, L-0229C, L-0240, L-0169, L-0179, L-0329, L-0349, L-0399, L-0391, L-0392, L-0393, L-0394.
2. Прибор светоделительный L-0541
3. Прибор для ассистента, монокулярный, с функцией вращения изображения L-0542.
4. Адаптер для видеокамеры, фотокамеры, адаптер наклонный на 45° L-0544, L-0543, L-0548.
5. Разъем для адаптера фотокамеры Nikon L-0515.
6. Адаптер для желтого фильтра YF-57.
7. Тележка для щелевой лампы L-5500.
8. CCD-камера (камера на ПЗС) L-0568.
9. Призма коническая, стерилизуемая L-5112.
10. Микроскоп операционный: L-0980-A, L-0980-M, L-0990, L-0970, L-0940SD
11. Стол для портативного микроскопа K-1422.
12. Прибор для ассистента, коаксиальный, бинокулярный L-0542-C.
13. Объектив для операционного микроскопа: OBJ-001, OBJ-002, OBJ-003, OBJ-008, OBJ-012, OBJ-014
14. Фильтр для фороптора: L-7040-G55, L-7040-G6296
15. Трансформатор для ретиноскопа K-0491.
16. Стол для ручных инструментов без столешницы K-1411.
17. Стол с электроприводом без столешницы для периметра проекционного K-1425P.
18. Набор пробных очковых стекол и оправ: K-350, K-350-A, K-240, K-170, K-0391, K-0350-52, K-0350-54, K-0350-56, K-0350-58, K-0350-60, K-0350-62, K-0350-64, K-0350-66, K-0350-68, K-0350-70, K-547-B, K-547-G.
19. Стойки для приборов скиаскопии (НАТА, КОМОТО): K-0101, K-0111.
20. Прибор для экзофтальмометрии HERTEL K-0161.
21. Прибор для офтальмологических измерений K-0201.
22. Прибор для измерения межзрачкового расстояния KUSAMA K-0261
23. Прибор для удаления металлических инородных тел, с аккумулятором и дрельборами, в футляре S-226.
24. Дрельборы в коробке S-226(T).
25. Конфирмационный тест K-0262-A, K-0262-AS, K-0262-B, K-0262-BS.
26. Периметр проекционный МК-70ST L-1550.
27. Линзметр (диоптриметр) L-4530.
28. Компенсатор призмный L-4550-8000.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2016 года № РЗН 2016/4850

Лист 2

29. Офтальмометр BL-1L-1050.
30. Фороптор L-7040.
31. Бицилиндр К-0251-В, К-0251-Д, К-0251-Е, К-0251-Ф.
32. Синоптископ (синоптофор): L-2510В, L-2510НВ.
33. Ретиноскоп L-4110.
34. Тонометр апланационный: L-5110, L-5130.

Принадлежности:

1. Сумка-кейс для щелевой лампы L-5000.
2. Универсальная коробка для упаковки (M.Q.A): S-3.
3. Лампы электрические: L0610V1, L4110V0, L4530V0, L0160H1, L0329H1, L0960H1, L0940H1, L4800H1.

Место производства:

1. Inami & Co., Ltd., 3-24-2, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033, Japan.
2. Bijyogi Research Institute, 3-14-12~13, Bijyogi, Toda City, Saitama Prefecture 335-0031, Japan.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026759