



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № РЗН 2020/11205

На медицинское изделие
Офтальмоскоп непрямой медицинский

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-30080/75326 от 21.11.2019

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 4 листах



приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5895
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0049206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11205

Лист 1

На медицинское изделие

Офтальмоскоп не прямой медицинский, в вариантах исполнения:

I. Офтальмоскоп не прямой медицинский Vantage Plus Led Digital, в составе:

1. Офтальмоскоп с видеокамерой - 1 шт.
2. Обруч головной - 1 шт.
3. Обучающее зеркало - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Линза HiMag Lens с 1,6 x увеличением - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Источник света светодиодный (2 шт./уп.) - не более 25 уп. (при необходимости).
7. Тройная педаль - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Депрессор склеральный малый - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Депрессор склеральный большой - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Лампа галогеновая - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Резиновая оправа окуляров - не более 50 шт. (при необходимости).
12. Пульт дистанционного управления - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Аккумулятор съемный - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Блок зарядный - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Адаптер сетевой - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Набор сетевых переходников - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - вилка для Австралии - 1 шт.;
 - вилка для США - 1 шт.;
 - вилка для Европы - 1 шт.;
 - вилка для Великобритании - 1 шт.
17. Набор для крепления блока питания - не более 5 уп. (при необходимости), в составе:
 - дюбель - 3 шт.;
 - шуруп - 3 шт.;
 - самоклеящаяся накладка - 1 шт.
18. Кейс транспортный - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Салфетка тканная для объектива - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Кабель передачи данных USB - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Программное обеспечение для передачи и обработки данных - не более 5 шт.
22. Насадка трансллюминаторная Finoff - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Осветитель портативный - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Диск с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

II. Офтальмоскоп не прямой медицинский Vantage Plus Led, в составе:

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

А.В. Самойлова

0072709

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11205

Лист 2

1. Офтальмоскоп - 1 шт.
2. Обруч головной - 1 шт.
3. Обучающее зеркало - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Линза NiMag Lens с 1,6 х увеличением - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Источник света светодиодный (2 шт./уп.) - не более 25 уп. (при необходимости).
7. Депрессор склеральный малый - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Депрессор склеральный большой - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Лампа галогеновая - не более 50 шт. (при необходимости).
10. Резиновая оправа окуляров - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Аккумулятор съемный - не более 50 шт. (при необходимости).
12. Блок зарядный - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Адаптер сетевой - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Набор сетевых переходников - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - вилка для Австралии - 1 шт.;
 - вилка для США - 1 шт.;
 - вилка для Европы - 1 шт.;
 - вилка для Великобритании - 1 шт.
15. Набор для крепления блока питания - не более 5 уп. (при необходимости), в составе:
 - дюбель - 3 шт.;
 - шуруп - 3 шт.;
 - самоклеящаяся накладка - 1 шт.
16. Кейс транспортный - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Салфетка тканная для объектива - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Насадка трансиллюминаторная Finoff - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Осветитель портативный - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Диск с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

III. Офтальмоскоп непрямой медицинский Vantage Plus Led (проводной), в составе:

1. Офтальмоскоп - 1 шт.
2. Обруч головной - 1 шт.
3. Обучающее зеркало - 1 шт. (при необходимости).
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Линза NiMag Lens с 1,6 х увеличением - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Источник света светодиодный (2 шт./уп.) - не более 25 уп. (при необходимости).
7. Депрессор склеральный малый - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0072708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11205

Лист 3

8. Депрессор склеральный большой - не более 5 шт. (при необходимости).
 9. Лампа галогеновая - не более 50 шт. (при необходимости).
 10. Резиновая оправа окуляров - не более 50 шт. (при необходимости).
 11. Адаптер сетевой - не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Набор для крепления аккумулятора портативного настенного WallPack - не более 5 уп. (при необходимости), в составе:
 - дюбель - 2 шт.;
 - шуруп - 2 шт.;
 - ключ для шурупа - 1 шт.
 13. Аккумулятор портативный настенный WallPack - не более 50 шт. (при необходимости).
 14. Аккумулятор портативный карманный SmartPack - не более 50 шт. (при необходимости).
 15. Набор сетевых переходников - 1 уп. (при необходимости), в составе:
 - вилка для Австралии - 1 шт.;
 - вилка для США - 1 шт.;
 - вилка для Европы - 1 шт.;
 - вилка для Великобритании - 1 шт.
 16. Кейс транспортный - не более 5 шт. (при необходимости).
 17. Салфетка тканная для объектива - не более 5 шт. (при необходимости).
 18. Насадка трансиллюминаторная Finoff - не более 5 шт. (при необходимости).
 19. Осветитель портативный - не более 5 шт. (при необходимости).
 20. Диск с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).
- IV. Офтальмоскоп непрямой медицинский Spectra Iris, в составе:
1. Офтальмоскоп - 1 шт.
 2. Оправа удлиненная - 1 шт. (при необходимости).
 3. Оправа стандартная - 1 шт. (при необходимости).
 4. Оправа укороченная - 1 шт. (при необходимости).
 5. Упор носовой (широкий тип) - 1 шт. (при необходимости).
 6. Упор носовой (узкий тип) - 1 шт. (при необходимости).
 7. Обучающее зеркало - 1 шт. (при необходимости).
 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 9. Источник света светодиодный (2 шт./уп.) - не более 25 уп. (при необходимости).
 10. Депрессор склеральный малый - не более 5 шт. (при необходимости).
 11. Депрессор склеральный большой - не более 5 шт. (при необходимости).
 12. Лампа галогеновая - не более 50 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0072707

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11205

Лист 4

13. Резиновая оправа окуляров - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Шнурок для оправы - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Защитный щиток в оправе - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Аккумулятор портативный - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Блок зарядный для аккумулятора портативного - не более 5 шт.
(при необходимости).
18. Адаптер сетевой - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Набор сетевых переходников - 1 уп. (при необходимости), в составе:
- вилка для Австралии - 1 шт.;
- вилка для США - 1 шт.;
- вилка для Европы - 1 шт.;
- вилка для Великобритании - 1 шт.
20. Кейс транспортный - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Салфетка тканная для объектива - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Насадка трансиллюминаторная Finoff - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Осветитель портативный - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Диск с руководством по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости).

№

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072706