



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2017 года № РЗН 2017/5513

На медицинское изделие

**Прибор ручной диагностический для офтальмо и ретиноскопии
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, Berkshire, SL4 4AA, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-12339/43233 от 21.07.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4240**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2017 года № 2123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0028434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5513

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор ручной диагностический для офтальмо и ретиноскопии
с принадлежностями**

I. Варианты исполнения:

- с рукояткой и головкой офтальмоскопа Pocket (вид 142450), каталожный номер:
1102-P-1041;

- с рукояткой и головкой офтальмоскопа Standard (вид 142450), каталожные номера:
1126-P-1005, 1126-P-1006;

- с рукояткой и головкой офтальмоскопа Practitioner (вид 142450), каталожные номера:
1127-P-1005, 1127-P-1006;

- с рукояткой и головкой офтальмоскопа Professional (вид 142450), каталожные номера:
1128-P-1014, 1128-P-1013;

- с рукояткой и головкой офтальмоскопа Specialist (вид 142450), каталожные номера:
1132-P-1157, 1132-P-1149;

- с рукояткой и головкой офтальмоскопа Jazz Pocket (вид 142450), каталожный номер:
1102-P-1105;

- с рукояткой и головкой офтальмоскопа Jazz Ultra Pocket (вид 142450), каталожный
номер: 1102-P-1113;

- с рукояткой и головкой ретиноскопа Professional Spot (вид 232390), каталожные номера:
1302-P-1009, 1302-P-1008;

- с рукояткой и головкой ретиноскопа Professional Streak (вид 232390), каталожные
номера: 1302-P-1013, 1302-P-1010, 1302-P-1014, 1302-P-1011.

II. Принадлежности:

1. Лампа ксеноновая - не более 2 шт.

2. Лампа светодиодная - не более 2 шт.

3. Кейс для хранения.

4. Батарея аккумуляторная.

5. Зарядное устройство.

6. Мини зарядное устройство.

7. Зарядное устройство с настенным креплением.

8. Головка офтальмоскопа.

9. Головка ретиноскопа.

10. Рукоятка.

11. Сетевой штекер.

12. Сетевой адаптер питания.

III. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе и/или на CD диске.

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



М.А. Мурашко

0027395