



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2019 года № РЗН 2019/8063

На медицинское изделие

**Камера медицинская цифровая Optomed Smartscope PRO
("Оптомед Смартскоп ПРО")**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Оптомед Ою", Финляндия,

Optomed Oy, Yrttpellontie 1, FI-90230 Oulu, Finland

Производитель

"Оптомед Ою", Финляндия,

Optomed Oy, Yrttpellontie 1, FI-90230 Oulu, Finland

Место производства медицинского изделия

Optomed Oy, Yrttpellontie 1, FI-90230 Oulu, Finland

Номер регистрационного досье № РД-17939/17048 от 23.05.2017

Вид медицинского изделия **200480**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2019 года № 604
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0041757

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2019 года № РЗН 2019/8063

Лист 1

На медицинское изделие

Камера медицинская цифровая Optomed Smartscope PRO

("Оптомед Смартскоп ПРО"), в составе:

1. Камера медицинская Smartscope M5.
2. Модуль офтальмоскопический Smartscope EY4.
3. Модуль офтальмоскопический Smartscope FA.
4. Модуль офтальмологический внешний Smartscope ES2.
5. Станция зарядная Smartscope Cradle V1.
6. Опора модуля для поверхности глаза (наглазник) силиконовая, 3 шт.
7. Блок питания.
8. USB-кабель.
9. Руководство пользователя.
10. Батарея аккумуляторная NiMH, 2 шт.
11. Чемодан (кейс) для хранения и транспортировки.

✍



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0050291