



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7153

На медицинское изделие

Лампа щелевая офтальмологическая с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ИнтелМед" (АО "ИнтелМед"), Россия,

191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, пом. 157Н

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-20263/69114 от 12.12.2017

Вид медицинского изделия 105070

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2018 года № 3152
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038377

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7153

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа щелевая офтальмологическая с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения Tomey TSL-7000H в составе:

1. Основной блок щелевой лампы TSL-7000H.
2. Основание.
3. Упор для подбородка.
4. Кабель питания.
5. Блок питания.
6. Руководство пользователя.

II. Вариант исполнения Tomey TSL-7000Hdigital в составе:

1. Основной блок щелевой лампы TSL-7000Hdigital.
2. Цифровая камера.
3. Основание.
4. Упор для подбородка.
5. Кабель питания.
6. Блок питания.
7. Кабель USB A - USB mini (для соединения с камерой).
8. Кабель USB 3A - USB 3 micro (для соединения с компьютером).
9. Руководство пользователя.

III. Вариант исполнения Tomey TSL-7000Z в составе:

1. Основной блок щелевой лампы TSL-7000Z.
2. Основание.
3. Упор для подбородка.
4. Кабель питания.
5. Блок питания.
6. Руководство пользователя.

IV. Вариант исполнения Tomey TSL-7000Zdigital в составе:

1. Основной блок щелевой лампы TSL-7000Zdigital.
2. Цифровая камера.
3. Основание.
4. Упор для подбородка.
5. Кабель питания.
6. Блок питания.
7. Кабель USB A - USB mini (для соединения с камерой).
8. Кабель USB 3A - USB 3 micro (для соединения с компьютером).

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



М.А. Мурашко

0045827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7153

Лист 2

9. Руководство пользователя.

10. CD-диск с программным обеспечением Kapture.

V. Вариант исполнения Tomey TSL-4000H в составе:

1. Основной блок щелевой лампы TSL-4000H.

2. Основание.

3. Упор для подбородка.

4. Кабель питания.

5. Блок питания.

6. Руководство пользователя.

VI. Вариант исполнения Tomey TSL-4000Z в составе:

1. Основной блок щелевой лампы TSL-4000Z.

2. Основание.

3. Упор для подбородка.

4. Кабель питания.

5. Блок питания.

6. Руководство пользователя.

VII. Принадлежности:

1. Салфетки сменные бумажные для упора подбородка - не более 100 уп.

2. Фиксаторы бумажных салфеток - не более 10 шт.

3. Ресцовый стержень.

4. Чехол пылезащитный.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045828