ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2023 года № ФСЗ 2011/10647

На медицинское изделие
Лампа щелевая офтальмологическая HS с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель
"Хувитц Ко., Лтд", Корея,
Huvitz Co., Ltd, 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия
Huvitz Co., Ltd, 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

Номер регистрационного досье **№ РД-55749/25254 от 27.04.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2023 года № 2819
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071788

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2023 года **№ ФСЗ 2011/10647**

Лист 1

На медицинское изделие
Лампа щелевая офтальмологическая HS с принадлежностями,
варианты исполнения: HS-5000, HS-5500, HS-7000, HS-7500:
1. Столешница специализированная с блоком питания в сборе.
2. Микроскоп в сборе.
3. Блок окуляров в сборе.
4. Основание щелевой лампы с джойстиком в сборе.
5. Упор для головы пациента в сборе.
6. Модуль осветителя в сборе.
7. Кронштейн для крепления микроскопа.
8. Кабель питания.

Принадлежности:
1. Ключ шестигранный - не более 5 шт.
2. Устройство фотовидеорегистрации специальное для исполнений HS-5000, HS-5500.
3. Устройство фотовидеорегистрации специальное для исполнений HS-7000, HS-7500.
4. Делитель луча.
5. Адаптер для подключения видеокамеры специальной.
6. Адаптер для подключения фотокамеры специальной.
7. Видеокамера специальная.
8. Фотокамера специальная.
9. Педаль управления.
10. Кабель интерфейсный специальный.
11. Программное обеспечение специальное на CD диске.
12. Программное обеспечение специальное на DVD диске.
13. Системный блок специализированный.
14. Монитор специальный.
15. Принтер специализированный.
16. Пластина.
17. Плата интерфейсная специальная для системного блока.
18. Устройство фоновой подсветки.
19. Адаптер для устройства фотовидеорегистрации.
20. Тонометр апланационный.
21. Адаптер апланационного индикатора глазного давления.
22. Индикатор глазного давления апланационный - приставка для щелевой лампы.
23. Элементы питания для индикатора глазного давления - не более 2 шт.
24. Программное обеспечение специальное на съемном носителе информации.
25. Фиксационная метка на гибком кронштейне - не более 2 шт.
26. Барабан смены увеличения.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121010

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2023 года № ФСЗ 2011/10647

Лист 2

27. Экран для защиты от дыхания.
28. Ручка управления диафрагмой.
29. Джойстик специальный в сборе.
30. Окуляр - не более 2 шт.
31. Выключатель питания.
32. Ручка регулировки яркости щели.
33. Блок питания специальный.
34. Ящик для принадлежностей.
35. Рельсы зубчатые - 2 шт.
36. Колесо зубчатое - не более 3 шт.
37. Пластина для джойстика специального.
38. Заглушка отверстия для контрольной палочки.
39. Регулятор высоты упора для подбородка.
40. Упор для подбородка.
41. Упор для лба.
42. Ручка регулировки ширины щели.
43. Патрон для лампы галогенной - не более 2 шт.
44. Лампа галогеновая - не более 2 шт.
45. Стопор перемещения основания.
46. Ручка регулировки поворота щели.
47. Модуль управления углом наклона щели.
48. Фиксатор блока окуляров.
49. Крышка отсека лампы.
50. Заглушка для отверстий - не более 10 шт.
51. Рассеивающий фильтр.
52. Винт М3х6.
53. Столешница специальная.
54. Направляющая для крепления упора для подбородка, левая.
55. Направляющая для крепления упора для подбородка, правая.
56. Направляющая для крепления фиксационной метки.
57. Бумага для упора подбородка - 1 уп.
58. Контрольная палочка для настройки фокусировки.
59. Руководство пользователя.
60. Кожухи направляющих - не более 2 шт.
61. Пылезащитный чехол.
62. Запасные предохранители - не более 2 шт.
63. Руководство по эксплуатации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0121011