stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

На медицинское изделие
Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения, 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, SL4 4AA, United Kingdom

Номер регистрационного досье **№ РД-32376/13546 от 14.04.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2020 года № 4915
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0048556

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

На медицинское изделие
Лупы офтальмологические бинокулярные в вариантах исполнения, с принадлежностями

1. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная Galilean Mini-Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.
- защитный колпачок для луп Galilean Mini-Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

6. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0х

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066266

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.0х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

7. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

8. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

9. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

10. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 2.5х и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066267

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

11. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

12. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

13. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

14. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

15. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066268

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

16. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

17. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

18. Лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная SuperVu Galilean Hi-Res Loupe с увеличением 3х и рабочим расстоянием 500 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп SuperVu Galilean Hi-Res Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

19. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066269

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

20. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

21. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 3.5х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

22. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

23. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

24. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066270

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 4.5х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

25. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5х и рабочим расстоянием 340 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5х и рабочим расстоянием 340 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

26. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5х и рабочим расстоянием 420 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5х и рабочим расстоянием 420 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

27. Лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5х и рабочим расстоянием 460 мм в составе:
- лупа офтальмологическая бинокулярная XL Advantage Loupe с увеличением 5.5х и рабочим расстоянием 460 мм - 1 шт.;
- защитный колпачок для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- увеличительная линза + 1D для луп XL Advantage Loupe - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:
1. Оправа укороченная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.
2. Оправа укороченная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
3. Оправа укороченная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
4. Оправа укороченная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
5. Оправа стандартная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.
6. Оправа стандартная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
7. Оправа стандартная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
8. Оправа стандартная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
9. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame черная - не более 15 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066271

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2020 года № РЗН 2020/10735

Лист 7

10. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame красная - не более 15 шт.
11. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame синяя - не более 15 шт.
12. Оправа удлиненная Keeler Sport Frame голубая - не более 15 шт.
13. Фиксатор оправы - не более 15 шт.
14. Ключ для крепёжного адаптера лупы к оправе - не более 15 шт.
15. Ткань для чистки - не более 15 шт.
16. Рычаг установочный для лупы - не более 15 шт.
17. Мягкий футляр с уплотнителем для луп - не более 15 шт.
18. Защитный чехол для оправ - не более 15 шт.
19. Обруч головной - не более 15 шт.
20. Шнур фиксирующий - не более 15 шт.
21. Защитные щитки против брызг/бликов для оправ - не более 15 шт.
22. Мягкие прокладки - не более 15 шт.
23. Упор носовой металлический (широкий тип) - не более 15 шт.
24. Упор носовой металлический (узкий тип) - не более 15 шт.
25. Упор носовой пластиковый (широкий тип) - не более 15 шт.
26. Упор носовой пластиковый (узкий тип) - не более 15 шт.
27. Оправа для корригирующих линз стандартная - не более 5 шт.
28. Оправа для корригирующих линз маленькая - не более 5 шт.
29. Желтый фильтр - не более 15 шт.
30. CD-диск с инструкцией по эксплуатации - не более 15 шт.
31. Осветитель для луп K-LED - не более 15 шт.
32. Зарядное устройство с 2-мя разъемами - не более 15 шт.
33. Аккумулятор - не более 15 шт.
34. Блок зарядный - не более 15 шт.
35. Адаптер сетевой - не более 15 шт.
36. Набор сетевых переходников (вилка для Австралии - 1 шт.; вилка для США - 1 шт.; вилка для Европы - 1 шт.; вилка для Великобритании - 1 шт.) - не более 15уп.
37. Мягкая сумка для осветителя - не более 15 шт.
38. Крепежный адаптер осветителя к оправе - не более 15 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066272

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ