



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2021 года № РЗН 2018/7744

На медицинское изделие

Лампа щелевая SL 220 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44544/69191 от 01.10.2021

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2021 года № 10443

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2021 года № РЗН 2018/7744

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа щелевая SL 220 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Стереомикроскоп с 3-ступенчатым устройством смены увеличения, с тубусом бинокулярным параллельным.
2. Окуляры - 2 шт.
3. Подголовник с опорой для подбородка.
4. Щелевой проектор.
5. Основание прибора.
6. Блок питания.
7. Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
8. Кабель электропитания.
9. Комплект документации.
10. Монтажный инструмент.
11. Тонометр аппланационный АТ 030 (при необходимости).
12. Стол инструментальный ИТ 1060 или ИТ 760 или ИТ 1060.i или ИТ 760.i (при необходимости).

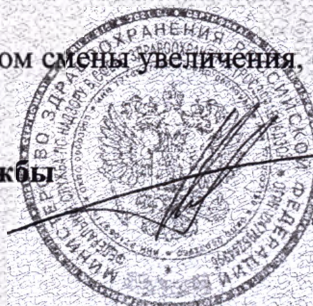
II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Стереомикроскоп с 5-ступенчатым устройством смены увеличения, с тубусом бинокулярным параллельным.
2. Окуляры - 2 шт.
3. Подголовник с опорой для подбородка.
4. Щелевой проектор.
5. Основание прибора.
6. Блок питания.
7. Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
8. Кабель электропитания.
9. Комплект документации.
10. Монтажный инструмент.
11. Тонометр аппланационный АТ 030 (при необходимости).
12. Стол инструментальный ИТ 1060 или ИТ 760 или ИТ 1060.i или ИТ 760.i (при необходимости).

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Стереомикроскоп с 3-ступенчатым устройством смены увеличения, с тубусом бинокулярным конвергентным.
2. Окуляры - 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0091481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2021 года № РЗН 2018/7744

Лист 2

3. Подголовник с опорой для подбородка.
4. Щелевой проектор.
5. Основание прибора.
6. Блок питания.
7. Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
8. Кабель электропитания.
9. Комплект документации.
10. Монтажный инструмент.
11. Тонометр аппланационный АТ 030 (при необходимости).
12. Стол инструментальный ИТ 1060 или ИТ 760 или ИТ 1060.i или ИТ 760.i (при необходимости).
- IV. Вариант исполнения 4, в составе:
 1. Стереомикроскоп с 5-ступенчатым устройством смены увеличения, с тубусом бинокулярным конвергентным.
 2. Окуляры - 2 шт.
 3. Подголовник с опорой для подбородка.
 4. Щелевой проектор.
 5. Основание прибора.
 6. Блок питания.
 7. Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
 8. Кабель электропитания.
 9. Комплект документации.
 10. Монтажный инструмент.
 11. Тонометр аппланационный АТ 030 (при необходимости).
 12. Стол инструментальный ИТ 1060 или ИТ 760 или ИТ 1060.i или ИТ 760.i (при необходимости).
- V. Принадлежности:
 1. Кабель соединительный - не более 10 шт.
 2. Кабель электропитания - не более 10 шт.
 3. Внешняя фиксационная метка.
 4. Колпачок для внешней фиксационной метки.
 5. Лампа вольфрамовая - не более 2 шт.
 6. Лампа диодная - не более 3 шт.
 7. Стержень фокусирующий.
 8. Устройство защитное - не более 2 шт.
 9. Салфетки для опоры для подбородка - не более 5 уп.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0091482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2021 года № РЗН 2018/7744

Лист 3

10. Тубус эргономический.
11. Набор для чистки оптики, в составе:
 - 11.1. Средство для чистки оптики.
 - 11.2. Кисточка для удаления пыли.
 - 11.3. Салфетка из микроволокна.
 - 11.4. Салфетки влажные - 10 шт.
 - 11.5. Сумка для переноски.
12. Карандаш для чистки оптики - не более 2 шт.
13. Модуль визуализации SL cam 5.0, в составе:
 - 13.1. Камера SL cam 5.0.
 - 13.2. Кабель соединительный.
 - 13.3. Монтажный инструмент.
 - 13.4. Комплект документации.
 - 13.5. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением.
14. Переходник для камеры цифровой.
15. Держатель пула.
16. Осветитель - не более 2 шт.
17. Блок питания осветителя - не более 2 шт.
18. Кольцо переходное 58/52.
19. Кольцо переходное 52/37.
20. Окуляр с микрометром - не более 2 шт.
21. Окуляр широкоугольный для устройства совместного наблюдения - не более 2 шт.
22. Устройство совместного наблюдения.
23. Держатель тонометра.
24. Комплект призм измерительных, в составе:
 - 24.1. Призма измерительная - 2 шт.
 - 24.2. Кейс.
25. Трансформатор.
26. Педаль ножная.
27. Рабочая станция.
28. Блок питания рабочей станции.
29. Мышь.
30. Клавиатура.
31. Подставка для клавиатуры.
32. Держатель монитора.
33. Подставка для монитора.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2021 года № РЗН 2018/7744

Лист 4

34. Изолятор сетевой.

Место производства:

1. Carl Zeiss Meditec AG, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany.
2. AkruS GmbH & Co. KG, Otto-Hahn-Straße 3, 25337 Elmshorn, Germany.
3. C.S.O. SRL, Via degli Stagnacci 12/E, 50018 Badia a Settimo (FI), Italy.

3

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091484