



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 26 ноября 2021 года № РЗН 2017/5742

На медицинское изделие  
**Фороптер цифровой VISUPHOR 500 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  
Huvitz Co., Ltd., 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do,  
14055, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-45171/75340 от 03.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

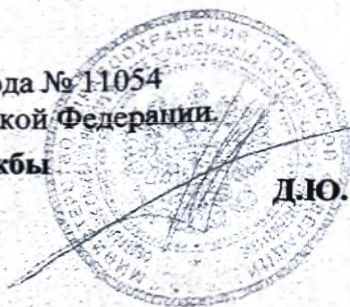
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 ноября 2021 года № 11054  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



0059198

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2021 года № РЗН 2017/5742

Лист 1

На медицинское изделие

**Фороптер цифровой VISUPHOR 500 с принадлежностями:**

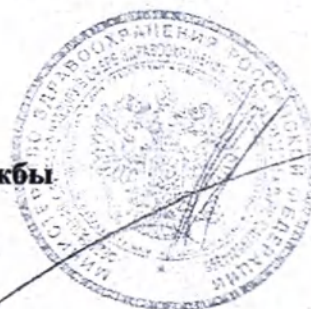
Состав:

1. Голова фороптера.
2. Распределительное устройство.
3. Кабель соединительный для головы фороптера.
4. Кабель электропитания - не более 5 шт.
5. Винт - не более 20 шт.
6. Заглушка винта - не более 20 шт.
7. Монтажный адаптер для крепления в осевом направлении держателя - не более 2 шт.
8. Монтажный адаптер для подвешивания на нижней стороне держателя - не более 5 шт.
9. Монтажный адаптер для подвешивания на торцевой стороне держателя, включая 3 распорных кольца.
10. Монтажный комплект (не более 3 шт.), в составе:
  - винты - не более 4 шт.;
  - шайбы стопорные - не более 4 шт.
11. Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
12. Упор для лба - не более 2 шт.
13. Щиток для лица - не более 4 шт.
14. Таблица для проверки зрения вблизи - не более 5 шт.
15. Штатив для крепления таблицы для проверки зрения вблизи - не более 2 шт.
16. Bluetooth/USB-адаптер - не более 2 шт.
17. Предохранитель - не более 20 шт.
18. Комплект документации.

Принадлежности:

1. Планшетный персональный компьютер - не более 2 шт.
2. Держатель для планшетного персонального компьютера - не более 2 шт.
3. Коннектор LANCOM - не более 2 шт.
4. Порт доступа WLAN - не более 2 шт.
5. Кабель соединительный - не более 5 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093302