



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21608

На медицинское изделие

Лампа щелевая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед", Индия,
Appasamy Associates Private Limited, No. 20, SBI Officer's Colony,
First street, Arumbakkam, Chennai - 600106, Tamil Nadu, India**

Производитель

**"Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед", Индия,
Appasamy Associates Private Limited, No. 20, SBI Officer's Colony,
First street, Arumbakkam, Chennai - 600106, Tamil Nadu, India**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50351/98500 от 27.05.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2023 года № 8623
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21608

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа щелевая, в вариантах исполнения:

1. Лампа щелевая AIA-11 2S-L, в составе:
 - 1.1. Основание лампы щелевой.
 - 1.2. Столешница с крепежными элементами.
 - 1.3. Микроскоп бинокулярный двухпозиционный.
 - 1.4. Блок осветителя AIA-11.
 - 1.5. Окуляр 10х - 2 шт.
 - 1.6. Опора лобно-лицевая.
 - 1.7. Ручки для опоры лобно-лицевой - 2 шт./уп.
 - 1.8. Кожух защитный - 2 шт./уп.
 - 1.9. Кольцо стопорное.
 - 1.10. Стержень для фокусировки.
 - 1.11. Блок питания.
 - 1.12. Коннектор угловой 4pin / 6pin.
 - 1.13. Втулка черная.
 - 1.14. Окуляр 15х - 2 шт.
 - 1.15. Линза Руби в сборе (при необходимости).
 - 1.16. Зеркало сменное.
 - 1.17. Бумага для подбородка - 100 шт./уп.
 - 1.18. Фиксатор бумаги для подбородка - 2 шт./уп.
 - 1.19. Экран защитный - 2 шт./уп.
 - 1.20. Лампа запасная диодная (при необходимости).
 - 1.21. Стол электроподъемный с колесиками.
 - 1.22. Руководство по эксплуатации.
2. Лампа щелевая AIA-11 3S-L, в составе:
 - 2.1. Основание лампы щелевой.
 - 2.2. Столешница с крепежными элементами.
 - 2.3. Микроскоп бинокулярный трехпозиционный.
 - 2.4. Блок осветителя AIA-11.
 - 2.5. Окуляр 12,5х - 2 шт.
 - 2.6. Опора лобно-лицевая.
 - 2.7. Ручки для опоры лобно-лицевой - 2 шт./уп.
 - 2.8. Кожух защитный - 2 шт./уп.
 - 2.9. Кольцо стопорное.
 - 2.10. Стержень для фокусировки.

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



А.В. Самойлова

0131504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21608

Лист 2

- 2.11. Блок питания.
- 2.12. Коннектор угловой 4pin / 6pin.
- 2.13. Втулка черная.
- 2.14. Окуляр 15х - 2 шт.
- 2.15. Линза Руби в сборе (при необходимости).
- 2.16. Зеркало сменное.
- 2.17. Бумага для подбородка - 100 шт./уп.
- 2.18. Фиксатор бумаги для подбородка - 2 шт./уп.
- 2.19. Экран защитный - 2 шт./уп.
- 2.20. Лампа запасная диодная (при необходимости).
- 2.21. Стол электроподъемный с колесиками.
- 2.22. Руководство по эксплуатации.
- 3. Лампа щелевая AIA-11 5S-L, в составе:
 - 3.1. Основание лампы щелевой.
 - 3.2. Столешница с крепежными элементами.
 - 3.3. Микроскоп бинокулярный пятипозиционный.
 - 3.4. Блок осветителя AIA-11.
 - 3.5. Окуляр 12,5х - 2 шт.
 - 3.6. Опора лобно-лицевая.
 - 3.7. Ручки для опоры лобно-лицевой - 2 шт./уп.
 - 3.8. Кожух защитный - 2 шт./уп.
 - 3.9. Кольцо стопорное.
 - 3.10. Стержень для фокусировки.
 - 3.11. Блок питания.
 - 3.12. Коннектор угловой 4pin / 6pin.
 - 3.13. Втулка черная.
 - 3.14. Окуляр 15х - 2 шт.
 - 3.15. Линза Руби в сборе (при необходимости).
 - 3.16. Зеркало сменное.
 - 3.17. Бумага для подбородка - 100 шт./уп.
 - 3.18. Фиксатор бумаги для подбородка - 2 шт./уп.
 - 3.19. Экран защитный - 2 шт./уп.
 - 3.20. Инструменты для сборки (набор ключей шестигранных) - 4 шт./уп.
 - 3.21. Лампа запасная диодная (при необходимости).
 - 3.22. Стол электроподъемный с колесиками.
 - 3.23. Руководство по эксплуатации.

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



А.В. Самойлова

0131505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21608

Лист 3

3.24. Система цифровой визуализации SLCAM ICM-7.

3.24.1. Система захвата изображения:

3.24.1.1. Камера CCD.

3.24.1.2. Кабель для камеры CCD.

3.24.1.3. С - Крепление.

3.24.1.4. Делитель оптический.

3.24.1.5. Блок питания.

3.24.1.6. Педаль ножная.

3.24.2. Ключ электронный.

3.24.3. Блок системный.

3.24.4. Кабель питания для блока системного.

3.24.5. Клавиатура.

3.24.6. Мышь.

3.24.7. Монитор.

3.24.8. Крепление для монитора.

3.24.9. Кабель питания для монитора.

3.24.10. Столик выдвижной для клавиатуры.

3.24.11. Кронштейн для крепления блока системного.

3.24.12. Чехол пылезащитный.

3.24.13. Лампа запасная диодная AIA-11.

3.24.14. Руководство по эксплуатации.

4. Лампа щелевая AIA-11 ZOOM-L, в составе:

4.1. Основание лампы щелевой.

4.2. Столешница с крепежными элементами.

4.3. Микроскоп бинокулярный регулируемый.

4.4. Блок осветителя AIA-11.

4.5. Окуляр 12,5x - 2 шт.

4.6. Опора лобно-лицевая.

4.7. Ручки для опоры лобно-лицевой - 2 шт./уп.

4.8. Кожух защитный - 2 шт./уп.

4.9. Кольцо стопорное.

4.10. Стержень для фокусировки.

4.11. Блок питания.

4.12. Коннектор угловой 4pin / 6pin.

4.13. Втулка черная.

4.14. Окуляр 15x - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0131506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21608

Лист 4

- 4.15. Линза Руби в сборе (при необходимости).
- 4.16. Зеркало сменное.
- 4.17. Бумага для подбородка - 100 шт./уп.
- 4.18. Фиксатор бумаги для подбородка - 2 шт./уп.
- 4.19. Экран защитный - 2 шт./уп.
- 4.20. Лампа запасная диодная (при необходимости).
- 4.21. Стол электроподъемный с колесиками.
- 4.22. Руководство по эксплуатации.
- 5. Лампа щелевая AIA-12 2S-L, в составе:
 - 5.1. Основание лампы щелевой.
 - 5.2. Столешница с крепежными элементами.
 - 5.3. Микроскоп бинокулярный двухпозиционный.
 - 5.4. Блок осветителя AIA-12.
 - 5.5. Окуляр 10х - 2 шт.
 - 5.6. Опора лобно-лицевая.
 - 5.7. Ручки для опоры лобно-лицевой - 2 шт./уп.
 - 5.8. Кожух защитный - 2 шт./уп.
 - 5.9. Кольцо стопорное.
 - 5.10. Стержень для фокусировки.
 - 5.11. Блок питания.
 - 5.12. Коннектор угловой 4pin / 6pin.
 - 5.13. Окуляр 15х - 2 шт.
 - 5.14. Линза Руби в сборе (при необходимости).
 - 5.15. Зеркало сменное.
 - 5.16. Бумага для подбородка - 100 шт./уп.
 - 5.17. Фиксатор бумаги для подбородка - 2 шт./уп.
 - 5.18. Экран защитный - 2 шт./уп.
 - 5.19. Лампа запасная диодная (при необходимости).
 - 5.20. Стол электроподъемный с колесиками.
 - 5.21. Руководство по эксплуатации.
- 6. Лампа щелевая AIA-12 3S-L, в составе:
 - 6.1. Основание лампы щелевой.
 - 6.2. Столешница с крепежными элементами.
 - 6.3. Микроскоп бинокулярный трехпозиционный.
 - 6.4. Блок осветителя AIA-12.
 - 6.5. Окуляр 12,5х - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0131507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21608

Лист 5

- 6.6. Опора лобно-лицевая.
- 6.7. Ручки для опоры лобно-лицевой - 2 шт./уп.
- 6.8. Кожух защитный - 2 шт./уп.
- 6.9. Кольцо стопорное.
- 6.10. Стержень для фокусировки.
- 6.11. Блок питания.
- 6.12. Коннектор угловой 4pin / 6pin.
- 6.13. Окуляр 15х - 2 шт.
- 6.14. Линза Руби в сборе (при необходимости).
- 6.15. Зеркало сменное.
- 6.16. Бумага для подбородка - 100 шт./уп.
- 6.17. Фиксатор бумаги для подбородка - 2 шт./уп.
- 6.18. Экран защитный - 2 шт./уп.
- 6.19. Лампа запасная диодная (при необходимости).
- 6.20. Стол электроподъемный с колесиками.
- 6.21. Руководство по эксплуатации.
- 7. Лампа щелевая AIA-12 5S-L, в составе:
 - 7.1. Основание лампы щелевой.
 - 7.2. Столешница с крепежными элементами.
 - 7.3. Микроскоп бинокулярный пятипозиционный.
 - 7.4. Блок осветителя AIA-12.
 - 7.5. Окуляр 12,5х - 2 шт.
 - 7.6. Опора лобно-лицевая.
 - 7.7. Ручки для опоры лобно-лицевой - 2 шт./уп.
 - 7.8. Кожух защитный - 2 шт./уп.
 - 7.9. Кольцо стопорное.
 - 7.10. Стержень для фокусировки.
 - 7.11. Блок питания.
 - 7.12. Коннектор угловой 4pin / 6pin.
 - 7.13. Окуляр 15х - 2 шт.
 - 7.14. Линза Руби в сборе (при необходимости).
 - 7.15. Зеркало сменное.
 - 7.16. Бумага для подбородка - 100 шт./уп.
 - 7.17. Фиксатор бумаги для подбородка - 2 шт./уп.
 - 7.18. Экран защитный - 2 шт./уп.
 - 7.19. Лампа запасная диодная (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0131508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21608

Лист 6

- 7.20. Стол электроподъемный с колесиками.
- 7.21. Руководство по эксплуатации.
- 8. Лампа щелевая ручная PSLAIA-11, в составе:
 - 8.1. Блок лампы щелевой в сборе.
 - 8.2. Комплект для зарядки аккумулятора, в составе:
 - 8.2.1. Блок зарядки аккумулятора.
 - 8.2.2. Батарея аккумуляторная.
 - 8.2.3. Блок питания.
 - 8.3. Планка диоптрийная регулировочная.
 - 8.4. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

- 1. Appasamy Associates Private Limited, R.S. No: 112, Thiruvandarkoil Village, Pondy - Villupuram Main Road, Mannadipet Commune, Puducherry - 605107, India.
- 2. Appasamy Associates Private Limited, No. 446, SIDCO Industrial Estate, Ambattur, Chennai - 600098, Tamil Nadu, India.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131509