



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/12439

На медицинское изделие

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No. 7, MingPu Phase II,
1-3 floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, Shanghai, P.R. China

Производитель

"Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No. 7, MingPu Phase II,
1-3 floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, Shanghai, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No. 7, MingPu Phase II,
No. 3279 SanLu Road, MinHang District, 201100 Shanghai, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-52968/85935 от 10.11.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2022 года № 10879
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067237



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/12439

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon с принадлежностями:

Лампа щелевая офтальмологическая Dixon с принадлежностями, варианты исполнений Dixon S280, Dixon S350:

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе.
2. Модуль осветителя в сборе.
3. Кожухи направляющих - не более 2 шт.
4. Блок упора для подбородка в сборе.
5. Столешница специализированная с блоком питания в сборе.
6. Кабель питания.

7. Руководство пользователя.

8. Описание комплекта поставки.

9. Калибровочная палочка.

10. Пылезащитный чехол.

11. Предохранители запасные - не более 4 шт.

12. Ключи - не более 5 шт.

II. Принадлежности:

1. Делитель луча.

2. Адаптер для подключения устройства видеорегистрации специального.

3. Адаптер для подключения устройства фоторегистрации специального.

4. Адаптор C-mount для устройства фотовидеорегистрации специального.

5. Устройство фоновой подсветки.

6. Носитель информации съемный специальный.

7. Системный блок специализированный.

8. Кабель интерфейсный специальный.

9. Блок интерфейсный для системного блока специального.

10. Монитор специализированный.

11. Принтер специализированный.

12. Индикатор глазного давления специальный.

13. Моноккуляр наблюдателя.

14. Желтый фильтр.

15. Янтарный фильтр.

16. Окуляр специальный с насечками - не более 2 шт.

17. Блок светодиодного освещения.

18. Педаль управления фоторегистратором.

19. Устройство фоторегистрации специальное.

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



Д.Ю. Павлюков

0112653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № ФСЗ 2012/12439

Лист 2

20. Устройство видеорегистрации специальное.
21. Устройство фотовидеорегистрации специальное.
22. Упор для локтя - не более 4 шт.
23. Асферическая линза 90D.
24. Асферическая линза 78D.
25. Асферическая линза 20D.
26. Стол подставка электроподъемная специальная.
27. Стол подставка механическая специальная.
28. Стол подставка электроподъемная с устройством фоторегистрации специальная.
29. Блок питания для щелевой лампы с галогенным освещением специальный.
30. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением.
31. Окуляр для щелевой лампы - не более 2 шт.
32. Лампа галогеновая - не более 2 шт.
33. Лампа светодиодная - не более 2 шт.
34. Лампа для фиксации взгляда - не более 2 шт.
35. Фиксационная метка на гибком кронштейне - не более 2 шт.
36. Кронштейн столешницы специализированной.
37. Щиток для защиты от дыхания.
38. Столешница стола подставки в сборе.
39. Упаковка бумаги для подбородника - 1 уп.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112654