



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23296

На медицинское изделие

Фундус-камера офтальмологическая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd., G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu
Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, 215123, China

Производитель

"Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd., G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu
Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, 215123, China

Место производства медицинского изделия

Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd., G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu
Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, 215123, China

Номер регистрационного досье № РД-62295/29021 от 12.04.2024

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 07 августа 2024 года № 446
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077808

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23296

Лист 1

На медицинское изделие

Фундус-камера офтальмологическая, варианты исполнения:

I. Фундус-камера офтальмологическая CSLO, в составе:

1. Основной блок фундус-камеры офтальмологической CSLO - 1 шт.
2. Подвижная станина основного блока - 1 шт.
3. Лицевой упор - 1 шт.
4. Блок обработки данных - 1 шт.
5. Кабель электропитания блока обработки данных - 1 шт.
6. Сетевой адаптер - 1 шт.
7. Кабель электропитания сетевого адаптера - 1 шт.
8. Чехол пылезащитный - 1 шт.
9. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки основного блока и блока обработки данных - 1 шт.
10. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки подвижной станины основного блока - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Одноразовые бумажные салфетки для лицевого упора (300 шт./уп.) - не более 10 уп.

II. Фундус-камера офтальмологическая CRO, в составе:

1. Основной блок фундус-камеры офтальмологической CRO - 1 шт.
2. Подвижная станина основного блока - 1 шт.
3. Лицевой упор - 1 шт.
4. Блок обработки данных - 1 шт.
5. Кабель электропитания блока обработки данных - 1 шт.
6. Сетевой адаптер - 1 шт.
7. Кабель электропитания сетевого адаптера - 1 шт.
8. Чехол пылезащитный - 1 шт.
9. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки основного блока и блока обработки данных - 1 шт.
10. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки подвижной станины основного блока - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Одноразовые бумажные салфетки для лицевого упора (300 шт./уп.) - не более 10 уп.

III. Фундус-камера офтальмологическая CRO PLUS, в составе:

1. Основной блок фундус-камеры офтальмологической CRO PLUS - 1 шт.
2. Подвижная станина основного блока - 1 шт.
3. Лицевой упор - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145318

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23296

Лист 2

4. Блок обработки данных - 1 шт.
5. Кабель электропитания блока обработки данных - 1 шт.
6. Сетевой адаптер - 1 шт.
7. Кабель электропитания сетевого адаптера - 1 шт.
8. Чехол пылезащитный - 1 шт.
9. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки основного блока и блока обработки данных - 1 шт.
10. Кейс транспортировочный для хранения и транспортировки подвижной станины основного блока - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Одноразовые бумажные салфетки для лицевого упора (300 шт./уп.) - не более 10 уп.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145319