



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2013/364

На медицинское изделие
Фундус-камера CR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Кэнон Инк.", Япония,
Canon Inc., 9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japan

Производитель
"Кэнон Инк.", Япония,
Canon Inc., 9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japan

Место производства медицинского изделия
Canon Inc., 9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japan

Номер регистрационного досье № РД-65530/94278 от 26.11.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2024 года № 6845
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2013/364

Лист 1

На медицинское изделие

Фундус-камера CR с принадлежностями:

1. Фундус-камера CR, вариант исполнения CR-2:

1. Основной блок фундус-камеры CR-2 – 1 шт;
2. Камера цифровая специальная – 1 шт;
3. Кабель питания – 1 шт;
4. Крышка камеры цифровой специальной – 1 шт;
5. Крышка на линзу объектива – 1 шт;
6. Крышка для крепления камеры цифровой специальной – 1 шт;
7. Салфетки к упору для подбородка – 100 шт./уп. или 500 шт./уп. – 1 упак;
8. Чехол от пыли – 1 шт;
9. Крышка корпуса – 1 шт;
10. Информационные материалы (CD диск) – 1 шт;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

1. Столик приборный специальный – 1 шт;
2. Упор лицевой для пациента в сборе – 1 шт;
3. Панель корпуса – 1 шт;
4. Устройство фиксации глаза внутреннее и/или внешнее – 1 шт;
5. Линза объектива – 1 шт;
6. Блок подсветки – 1 шт;
7. Фиксатор положения – 1 шт;
8. Кнопка включения/выключения – 1 шт;
9. Световой индикатор – 1 шт;
10. Блок для обработки и хранения изображений специальный – 1 шт;
11. Стереомодуль специальный – 1 шт;
12. Дисплей жидкокристаллический специальный, диагональ 17/19/20 дюймов – 1 шт;
13. Носитель информации съемный специальный – 1 шт;
14. Электропривод специальный – 1 шт;
15. Блок управления специальный – 1 шт;
16. Манипулятор – 1 шт;
17. Блок управления питанием специальный – 1 шт;
18. Видеокабель специальный – 1 шт;
19. Блок питания специальный – 1 шт;
20. Основание – 1 шт;
21. Компенсатор диоптрический – 1 шт;

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



Д.Ю. Павлюков

0152706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2013/364

Лист 2

22. Блок фокусировки – 1 шт;
23. Блок кнопок с платой и кабелем в сборе – 1 шт;
24. Крепежный элемент – 1 шт;
25. Прокладка – 1 шт;
26. Кабель соединительный специальный – 1 шт;
27. Подшипник – 1 шт;
28. Блок зеркал – 1 шт.
- II. Фундус-камера CR, вариант исполнения CR-2 AF:
 1. Основной блок фундус-камеры CR-2 AF – 1 шт;
 2. Камера цифровая специальная – 1 шт;
 3. Кабель питания – 1 шт;
 4. Крышка камеры цифровой специальной – 1 шт;
 5. Крышка на линзу объектива – 1 шт;
 6. Крышка для крепления камеры цифровой специальной – 1 шт;
 7. Салфетки к упору для подбородка – 100 шт./уп. или 500 шт./уп. – 1 упак.;
 8. Чехол от пыли – 1 шт;
 9. Обеспечение программное (DVD диск) – 1 шт.
 - Обеспечение программное Non-myd RC Capture Utility;
 - Обеспечение программное RX;
 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
 11. Руководство по эксплуатации обеспечения программного Non-myd RC Capture Utility – 1 шт;
 12. Руководство по эксплуатации обеспечения программного RX – 1 шт.
- Принадлежности
 1. Устройство фиксации глаза внешнее – 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152707