



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7337

На медицинское изделие

Лампы щелевые 2ZL, 4ZL, SM-10N, 30GL, 700GL, SM-90N с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джапан Медикал Продактс"
(ООО "ДжаМП"), Россия,**

119454, Москва, ул. Лобачевского, д. 92, к. 4, эт. 1, помещ. 3

Производитель

"Такаги Сейко Ко., Лтд.", Япония,

Takagi Seiko Co., Ltd., No. 330-2, Iwafune, Nakano-shi, Nagano-ken, 383-8585, Japan

Место производства медицинского изделия

Takagi Seiko Co., Ltd., No. 330-2, Iwafune, Nakano-shi, Nagano-ken, 383-8585, Japan

Номер регистрационного досье № РД-61787/10056 от 22.03.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 06 мая 2024 года № 2628
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7337

Лист 1

На медицинское изделие

Лампы щелевые 2ZL, 4ZL, SM-10N, 30GL, 700GL, SM-90N с принадлежностями:

Лампа щелевая 2ZL с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок в сборе с лицевым упором - 1 шт.
2. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект.
3. Заглушка центральной стойки - 1 шт.
4. Сетевой адаптер (блок питания) - 1 шт.
5. Сетевая вилка США - 1 шт.
6. Сетевая вилка ЕС - 1 шт.
7. Пластина фокусировки - 1 шт.
8. Штифты для лицевого упора - 2 шт.
9. Винты крепежные - 4 шт.
10. Пылезащитный чехол - 1 шт.
11. Рукоятки для пациента - 2 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
13. Защитный экран большого размера - 1 шт.
14. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы - 2 шт.; калибровочный стержень - 1 шт.; крепеж калибровочного стержня - 1 шт.), (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление аппланационного тонометра - 1 шт.
2. Адаптор фотокамеры TD-2 - 1 шт.
3. Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром - 1 шт.
4. Видеокамера TD-10 - 1 шт.
5. Моно тубус ассистента - 1 шт.
6. Делитель луча - 1 шт.
7. Желтый светофильтр - 1 шт.
8. Бинокуляры с регулируемым углом наклона - 1 шт.
9. Не фокусируемый наконечник щелевой лампы - 1 шт.
10. Окуляр - 1 шт.
11. Окуляр со шкалой - 1 шт.
12. Осветитель - 1 шт.
13. 13° адаптор - 1 шт.

Лампа щелевая 4ZL с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок в сборе с лицевым упором - 1 шт.
2. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект.

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



Д.Ю. Павлюков

0142031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7337

Лист 2

3. Заглушка центральной стойки - 1 шт.
4. Сетевой адаптер (блок питания) - 1 шт.
5. Сетевая вилка США - 1 шт.
6. Сетевая вилка ЕС - 1 шт.
7. Пластина фокусировки - 1 шт.
8. Штифты для лицевого упора - 2 шт.
9. Винты крепежные - 4 шт.
10. Пылезащитный чехол - 1 шт.
11. Рукоятки для пациента - 2 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
13. Защитный экран большого размера - 1 шт.
14. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы - 2 шт.; калибровочный стержень - 1 шт.; крепеж калибровочного стержня - 1 шт.), (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление аппланационного тонометра - 1 шт.
2. Адаптер фотокамеры TD-2 - 1 шт.
3. Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром - 1 шт.
4. Видеокамера TD-10 - 1 шт.
5. Моно тубус ассистента - 1 шт.
6. Делитель луча - 1 шт.
7. Желтый светофильтр - 1 шт.
8. Бинокуляры с регулируемым углом наклона - 1 шт.
9. Не фокусируемый наконечник щелевой лампы - 1 шт.
10. Окуляр - 1 шт.
11. Окуляр со шкалой - 1 шт.
12. Осветитель - 1 шт.
13. 13° адаптер - 1 шт.

Лампа щелевая SM-10N, в составе:

1. Основной блок.
2. Адаптер видеокамеры, C-mount.
3. Адаптер фотокамеры.
4. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы - 2 шт.; калибровочный стержень - 1 шт., крепеж калибровочного стержня - 1 шт.).
5. Бинокуляр.
6. Бумажные пластины для лицевого упора.

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



Д.Ю. Павлюков

0142032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7337

Лист 3

7. Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой.
8. Галогенная лампа 12В 30Вт.
9. Делитель луча.
10. Диффузор.
11. Желтый светофильтр.
12. Заглушка центральной стойки.
13. Защитный пластиковый экран.
14. Инструкция по эксплуатации.
15. Комбинированный делитель луча с адаптером видеокамеры.
16. Коробка для принадлежностей.
17. Крепление аппланационного тонометра.
18. Линза Руби.
19. Монтажный комплект для кабелей (направляющая трубка, кронштейны, держатели, гофрированная трубка для кабеля).
20. Моно тубус ассистента.
21. Нефокусируемый наконечник фиксации лампы.
22. Окуляр.
23. Окуляр со шкалой.
24. Осветитель.
25. Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix.
26. Предохранители.
27. Провод низковольтного питания.
28. Рукоятки пациента.
29. Сетевой адаптор (блок питания).
30. Сетевой шнур.
31. Стенд электрический.
32. Стержень с фокусирующим экраном.
33. Столешница с крепежными элементами.
34. Устройство фоновое освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка).
35. Наконечник фиксации лампы.
36. Штифты для лицевого упора.

Принадлежности:

1. Пылезащитный чехол.

Лампа щелевая 30GL с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок в сборе с лицевым упором - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0142033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7337

Лист 4

2. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект.
3. Короткое зеркало - 1 шт.
4. Сетевой адаптер (блок питания) - 1 шт.
5. Сетевая вилка США - 1 шт.
6. Сетевая вилка ЕС - 1 шт.
7. Фокусировочный стержень - 1 шт.
8. Штифты для лицевого упора - 2 шт.
9. Винты крепежные - 4 шт.
10. Рукоятки для пациента - 2 шт.
11. Пылезащитный чехол - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
13. Защитный экран большого размера - 1 шт.
14. Дополнительные окуляры - 2 шт. (при необходимости).
15. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы - 2 шт.; калибровочный стержень - 1 шт.; крепеж калибровочного стержня - 1 шт.), (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление аппланационного тонометра - 1 шт.

Лампа щелевая 700GL, в составе:

1. Основной блок в сборе с лицевым упором - 1 шт.
2. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект.
3. Короткое зеркало - 1 шт.
4. Сетевой адаптер (блок питания) - 1 шт.
5. Сетевая вилка США - 1 шт.
6. Сетевая вилка ЕС - 1 шт.
7. Фокусировочный стержень - 1 шт.
8. Штифты для лицевого упора - 2 шт.
9. Винты крепежные - 4 шт.
10. Рукоятки для пациента - 2 шт.
11. Пылезащитный чехол - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
13. Защитный экран большого размера - 1 шт.
14. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы - 2 шт.; калибровочный стержень - 1 шт.; крепеж калибровочного стержня - 1 шт.), (при необходимости).

Принадлежности:

1. Крепление аппланационного тонометра - 1 шт.
2. Адаптер фотокамеры TD-2 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0142034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7337

Лист 5

3. Комбинированный адаптер видеокамеры, C-mount с встроенным желтым фильтром - 1 шт.
 4. Видеокамера TD-10 - 1 шт.
 5. Моно тубус ассистента - 1 шт.
 6. Делитель луча - 1 шт.
 7. Желтый светофильтр - 1 шт.
 8. Бинокуляры с регулируемым углом наклона - 1 шт.
 9. Не фокусируемый наконечник щелевой лампы - 1 шт.
 10. Окуляр - 1 шт.
 11. Окуляр со шкалой - 1 шт.
 12. Осветитель - 1 шт.
 13. 13° адаптер - 1 шт.
- Лампа щелевая SM-90N, в составе:
1. Основной блок.
 2. Адаптер видеокамеры, C-mount.
 3. Адаптер фотокамеры.
 4. Аппланационный тонометр в комплекте (призмы - 2 шт.; калибровочный стержень - 1 шт.; крепеж калибровочного стержня - 1 шт.).
 5. Бинокуляр.
 6. Бумажные пластины для лицевого упора.
 7. Видеоделитель луча с встроенной видеокамерой.
 8. Галогенная лампа 12В, 30Вт.
 9. Делитель луча.
 10. Диффузор.
 11. Желтый светофильтр.
 12. Заглушка центральной стойки.
 13. Защитный пластиковый экран.
 14. Инструкция по эксплуатации.
 15. Комбинированный делитель луча с адаптером видеокамеры.
 16. Коробка для принадлежностей.
 17. Крепление аппланационного тонометра.
 18. Линза Руби.
 19. Монтажный комплект для кабелей (направляющая трубка, кронштейны, держатели, гофрированная трубка для кабеля).
 20. Моно тубус ассистента.
 21. Не фокусируемый наконечник фиксационной лампы.

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



Д.Ю. Павлюков

0142035

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7337

Лист 6

22. Окуляр.
23. Окуляр со шкалой.
24. Осветитель.
25. Переходник для фотокамеры Nikon Coolpix.
26. Предохранители.
27. Провод низковольтного питания.
28. Рукоятки пациента.
29. Сетевой адаптер (блок питания).
30. Сетевой шнур.
31. Стенд электрический.
32. Стержень с фокусирующим экраном.
33. Столешница с крепежными элементами.
34. Устройство фонового освещения (ламповый блок, волоконный световод, осветительная головка).
35. Наконечник фиксации лампы.
36. Штифты для лицевого упора.

Принадлежности:

1. Пылезащитный чехол.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142036