



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20897

На медицинское изделие

Лампа щелевая моделей RS-300, RS-500, RS-5000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джапан Медикал Продактс"
(ООО "ДжаМП"), Россия, 119454, Москва, ул. Лобачевского, д. 92, к. 4, этаж 1,
помещ. 3

Производитель

"Рексам Ко., Лтд.", Япония,

Rexham Co., Ltd., 2-1-8, Minami-Honmachi, Chuo-ku, Osaka, Japan

Место производства медицинского изделия

Rexham Co., Ltd., Kagawa Factory, 958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu-shi,
Kagawa-ken 761-1494, Japan

Номер регистрационного досье № РД-55202/108582 от 17.03.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 21 августа 2023 года № 5451
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20897

Лист 1

На медицинское изделие

Лампа щелевая моделей RS-300, RS-500, RS-5000 с принадлежностями:

I. Лампа щелевая RS-300 в составе:

1. Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) - 1 шт.
2. Блок подбородника - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Сетевой шнур - 1 шт.
5. Основание стола - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Микроскоп ассистента монокулярный - 1 шт. (при необходимости).
8. Микроскоп ассистента бинокулярный - 1 шт. (при необходимости).
9. Аппланационный тонометр - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Окуляры 18X - 2 шт.
2. Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount - 1 шт.
3. Делитель луча - 1 шт.
4. Осветитель дополнительный - 1 шт.
5. Защитный экран большого размера - 1 шт.
6. Пылезащитный чехол - 1 шт.
7. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект.
8. Стержень с фокусирующим экраном - 1 шт.
9. Колпачок - 1 шт.
10. Кабель соединительный - 1 шт.
11. Световод - 1 шт.
12. Крышки направляющих полозьев - 2 шт.
13. Ключ шестигранный - 1 шт.
14. Винты для крепления основания стола - 4 шт.
15. Винты для крепления блока питания - 4 шт.
16. Предохранители - 2 шт.
17. Фиксаторы лицевого упора - 2 шт.
18. Винты лицевого упора - 6 шт.
19. Диффузор - 1 шт.

II. Лампа щелевая RS-500 в составе:

1. Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) - 1 шт.
2. Блок подбородника - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20897

Лист 2

4. Сетевой шнур - 1 шт.
5. Основание стола - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Микроскоп ассистента монокулярный - 1 шт. (при необходимости).
8. Микроскоп ассистента бинокулярный - 1 шт. (при необходимости).
9. Аппланационный тонометр - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Блок заднего освещения - 1 шт.
2. Окуляр со шкалой - 1 шт.
3. Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount - 1 шт.
4. Делитель луча - 1 шт.
5. Видеокамера DCS-700 - 1 шт.
6. Осветитель дополнительный - 1 шт.
7. Защитный экран большого размера - 1 шт.
8. Пылезащитный чехол - 1 шт.
9. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект.
10. Стержень с фокусирующим экраном - 1 шт.
11. Колпачок - 1 шт.
12. Кабель соединительный - 1 шт.
13. Световод - 1 шт.
14. Крышки направляющих полозьев - 2 шт.
15. Ключ шестигранный - 1 шт.
16. Винты для крепления основания стола - 4 шт.
17. Винты для крепления блока питания - 4 шт.
18. Предохранители - 2 шт.
19. Фиксаторы лицевого упора - 2 шт.
20. Винты лицевого упора - 6 шт.
21. Диффузор - 1 шт.

III. Лампа щелевая RS-5000 в составе:

1. Основной блок - (Осветитель + Микроскоп + Основание) - 1 шт.
2. Блок подбородника - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Сетевой шнур - 1 шт.
5. Основание стола - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
7. Микроскоп ассистента монокулярный - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0127342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 августа 2023 года № РЗН 2023/20897

Лист 3

8. Микроскоп ассистента бинокулярный - 1 шт. (при необходимости).
9. Аппланационный тонометр - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Окуляр со шкалой - 1 шт.
2. Адаптер CCD-видеокамеры, C-mount - 1 шт.
3. Делитель луча - 1 шт.
4. Видеокамера DCS-700 - 1 шт.
5. Осветитель дополнительный - 1 шт.
6. Защитный экран большого размера - 1 шт.
7. Пылезащитный чехол - 1 шт.
8. Бумажные пластины для лицевого упора - 1 комплект.
9. Стержень с фокусирующим экраном - 1 шт.
10. Колпачек - 1 шт.
11. Кабель соединительный - 1 шт.
12. Световод - 1 шт.
13. Крышки направляющих полозьев - 2 шт.
14. Ключ шестигранный - 1 шт.
15. Винты для крепления основания стола - 4 шт.
16. Винты для крепления блока питания - 4 шт.
17. Предохранители - 2 шт.
18. Фиксаторы лицевого упора - 2 шт.
19. Винты лицевого упора - 6 шт.
20. Диффузор - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127343