



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2015/2453

На медицинское изделие

Рефрактометры автоматические и рефрактокератометры

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

"Райт Мфг. Ко., Лтд.", Япония,

Right Mfg. Co., Ltd., 1-47-3 Maeno-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8633, Japan

Место производства медицинского изделия

Right Mfg. Co., Ltd., 1-47-3 Maeno-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8633, Japan

Номер регистрационного досье № РД-32308/11987 от 09.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 4909
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0048476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2015/2453

Лист 1

На медицинское изделие

Рефрактометры автоматические и рефрактокератометры:

Рефрактометры автоматические модели:

- Acomoref 2;
- Retinomax Screeen.

Рефрактокератометры:

- Speedy-K2;
- Retinomax K+ Screeen;
- Acomoref 2K-model.

Рефрактометр автоматический модель Acomoref 2 в составе:

1. Измерительный (основной) блок.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Сетевой шнур.
4. Баллончик для сдувания пыли.
5. Бумага для встроенного принтера (опционально).
6. Бумажные пластины для лицевого упора.
7. Заглушки для отверстий фиксирующих винтов.
8. Отвертка.
9. Предохранители.
10. Пылезащитный чехол.
11. Фиксирующие винты 2 шт.
12. Зажимной винт
13. Эталон (тестовый глаз) для проверки.
14. Держатель для контактных линз

Рефрактометр автоматический модель Retinomax Screeen, в составе:

1. Измерительный (основной) блок.
2. Подставка с зарядной станцией.
3. Аккумуляторный блок.
4. Сетевой шнур.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Баллончик для сдувания пыли.
7. Бумага для принтера.
8. Отвертка.
9. Предохранители.
10. Принтер.
11. Пылезащитный чехол.

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



Д.Ю. Павлюков

0069220

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2015/2453

Лист 2

12. Соединительный кабель
 13. Фиксирующие винты 2 шт.
 14. Зажимной винт
 15. Шейный ремень.
 16. Эталон (тестовый глаз) для проверки.
 17. Чемодан для транспортировки и хранения. (опционально)
 18. Аккумуляторный блок (опционально)
- Рефрактокератометр модель Speedy-K2 в составе:

1. Измерительный (основной) блок.
2. Аккумуляторный блок.
3. Баллончик с кисточкой для сдувания пыли.
4. Бумага для встроенного принтера.
5. Бумажные пластины для лицевого упора.
6. Заглушки для отверстий фиксирующих винтов.
7. Руководство по эксплуатации.
8. Отвертка.

9. Пластиковая подставка
10. Подставка с зарядной станцией.
11. Предохранители.
12. Принтер.
13. Провод.

14. Пылезащитный чехол.
15. Сетевой адаптор.
16. Сетевой шнур.
17. Соединительный кабель
18. Стенд механический
19. Стенд пневматический.
20. Стенд электрический.

21. Фиксирующий винт.
22. Чемодан для транспортировки и хранения.
23. Шейный ремень.
24. Эталон (тестовый глаз) для проверки.

Рефрактокератометр модель Retinomax K+ Screen, в составе:

1. Измерительный (основной) блок.
2. Подставка с зарядной станцией.
3. Аккумуляторный блок.

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



Д.Ю. Павлюков

0069221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2015/2453

Лист 3

4. Сетевой шнур.
5. Руководство по эксплуатации.
6. Баллончик для сдувания пыли.
7. Бумага для принтера.
8. Отвертка.
9. Предохранители.
10. Принтер.
11. Пылезащитный чехол.
12. Соединительный кабель
13. Фиксирующие винты 2 шт.
14. Зажимной винт
15. Шейный ремень.
16. Эталон (тестовый глаз) для проверки.
17. Чемодан для транспортировки и хранения. (опционально)
18. Аккумуляторный блок (опционально)

Рефрактокератометр модель Ascomoref 2K-model в составе:

1. Измерительный (основной) блок.
2. Руководство по эксплуатации.
3. Сетевой шнур.
4. Баллончик для сдувания пыли.
5. Бумага для встроенного принтера (опционально).
6. Бумажные пластины для лицевого упора.
7. Заглушки для отверстий фиксирующих винтов.
8. Отвертка.
9. Предохранители.
10. Пылезащитный чехол.
11. Фиксирующие винты 2 шт.
12. Зажимной винт
13. Эталон (тестовый глаз) для проверки.
14. Держатель для контактных линз



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069222