



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года № РЗН 2021/14529

На медицинское изделие
Лупа бинокулярная медицинская, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Зумакс Медикал Ко., Лтд.", Китай,
Zumax Medical Co., Ltd., 5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City,
Jiangsu Province, China

Производитель
"Зумакс Медикал Ко., Лтд.", Китай,
Zumax Medical Co., Ltd., 5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City,
Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия
Zumax Medical Co., Ltd., 5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City,
Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-40545/13345 от 05.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2021 года № 5287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14529

Лист 1

На медицинское изделие

Лупа бинокулярная медицинская, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF, в составе:
 - 1.1. Лупа бинокулярная.
 - 1.2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).
 - 1.3. Ремешок для лупы.
 - 1.4. Салфетка для очистки.
 - 1.5. Кейс.
 - 1.6. Инструкция по эксплуатации.
2. Лупа бинокулярная SLH на головном обруче в составе:
 - 2.1. Лупа бинокулярная.
 - 2.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 2.3. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).
 - 2.4. Салфетка для очистки.
 - 2.5. Кейс.
 - 2.6. Ключ от кейса (при необходимости).
 - 2.7. Инструкция по эксплуатации.
3. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с осветителем на головном обруче, в составе:
 - 3.1. Лупа бинокулярная.
 - 3.2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).
 - 3.3. Ремешок для лупы.
 - 3.4. Салфетка для очистки.
 - 3.5. Осветитель HL8000 на головном обруче.
 - 3.6. Зарядное устройство.
 - 3.7. Аккумулятор.
 - 3.8. Длинный витой кабель.
 - 3.9. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.
 - 3.10. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 3.11. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).
 - 3.12. Кейс.
 - 3.13. Ключ от кейса.
 - 3.14. Инструкция по эксплуатации.
4. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с беспроводным осветителем на головном обруче, в составе:
 - 4.1. Лупа бинокулярная.
 - 4.2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).
 - 4.3. Ремешок для лупы.

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



**А.В. Самойлова
0086525**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14529

Лист 2

- 4.4. Салфетка для очистки.
- 4.5. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче.
- 4.6. Зарядное устройство.
- 4.7. Аккумулятор.
- 4.8. Кабель.
- 4.9. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.
- 4.10. Сменные накладки - 3 шт./уп.
- 4.11. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).
- 4.12. Кейс.
- 4.13. Ключ от кейса.
- 4.14. Настенное крепление.
- 4.15. Инструкция по эксплуатации.
- 5. Лупа бинокулярная SLH с осветителем на головном обруче, в составе:
 - 5.1. Лупа бинокулярная.
 - 5.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 5.3. Салфетка для очистки.
 - 5.4. Осветитель HL8000 на головном обруче.
 - 5.5. Зарядное устройство.
 - 5.6. Аккумулятор.
 - 5.7. Длинный витой кабель.
 - 5.8. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.
 - 5.9. Кейс.
 - 5.10. Ключ от кейса.
 - 5.11. Инструкция по эксплуатации.
- 6. Лупа бинокулярная SLH с беспроводным осветителем на головном обруче, в составе:
 - 6.1. Лупа бинокулярная.
 - 6.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 6.3. Салфетка для очистки.
 - 6.4. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче.
 - 6.5. Зарядное устройство.
 - 6.6. Аккумулятор.
 - 6.7. Длинный витой кабель.
 - 6.8. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.
 - 6.9. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).
 - 6.10. Кейс.
 - 6.11. Ключ от кейса.
 - 6.12. Настенное крепление.

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



А.В. Самойлова
0086526

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14529

Лист 3

- 6.13. Инструкция по эксплуатации.
- 7. Лупа биноккулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с осветителем, в составе:
 - 7.1. Лупа биноккулярная.
 - 7.2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).
 - 7.3. Ремешок для лупы.
 - 7.4. Салфетка для очистки.
 - 7.5. Осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300.
 - 7.6. Аккумулятор.
 - 7.7. Зарядное устройство.
 - 7.8. Длинный витой кабель.
 - 7.9. Оранжевый светофильтр (при необходимости).
 - 7.10. Крепежные элементы для лупы биноклярной (при необходимости).
 - 7.11. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).
 - 7.12. Кейс.
 - 7.13. Инструкция по эксплуатации.
- 8. Лупа биноклярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с беспроводным осветителем, в составе:
 - 8.1. Лупа биноклярная.
 - 8.2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).
 - 8.3. Ремешок для лупы.
 - 8.4. Салфетка для очистки.
 - 8.5. Беспроводной осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300.
 - 8.6. Аккумулятор.
 - 8.7. Зарядное устройство.
 - 8.8. Кабель.
 - 8.9. Оранжевый светофильтр (при необходимости).
 - 8.10. Настенное крепление.
 - 8.11. Кейс.
 - 8.12. Инструкция по эксплуатации.
- 9. Лупа биноклярная SLH на головном обруче с осветителем, в составе:
 - 9.1. Лупа биноклярная.
 - 9.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 9.3. Салфетка для очистки;
 - 9.4. Осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300.
 - 9.5. Аккумулятор.
 - 9.6. Зарядное устройство.
 - 9.7. Длинный витой кабель.
 - 9.8. Оранжевый светофильтр (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0086527

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14529

Лист 4

- 9.9. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).
- 9.10. Отвертка для регулировки бинокля (при необходимости).
- 9.11. Кейс.
- 9.12. Ключ от кейса.
- 9.13. Инструкция по эксплуатации.
- 10. Лупа бинокулярная SLH на головном обруче с беспроводным осветителем, в составе:
 - 10.1. Лупа бинокулярная.
 - 10.2. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 10.3. Салфетка для очистки.
 - 10.4. Беспроводной осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300.
 - 10.5. Аккумулятор.
 - 10.6. Зарядное устройство.
 - 10.7. Кабель.
 - 10.8. Оранжевый светофильтр (при необходимости).
 - 10.9. Кейс.
 - 10.10. Ключ от кейса.
 - 10.11. Настенное крепление.
 - 10.12. Инструкция по эксплуатации.
- 11. Осветитель HL8000 на головном обруче, в составе:
 - 11.1. Осветитель.
 - 11.2. Зарядное устройство.
 - 11.3. Аккумулятор.
 - 11.4. Длинный витой кабель.
 - 11.5. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.
 - 11.6. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 11.7. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).
 - 11.8. Кейс.
 - 11.9. Ключ от кейса.
 - 11.10. Инструкция по эксплуатации.
- 12. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче, в составе:
 - 12.1. Беспроводной осветитель.
 - 12.2. Зарядное устройство.
 - 12.3. Аккумулятор.
 - 12.4. Кабель.
 - 12.5. Защитный силиконовый колпачок - 3 шт.
 - 12.6. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 12.7. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0086528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14529

Лист 5

- 12.8. Кейс.
 - 12.9. Ключ от кейса.
 - 12.10. Настенное крепление.
 - 12.11. Инструкция по эксплуатации.
 - 13. Осветитель, варианты исполнения: HL8200, HL8300, в составе:
 - 13.1. Осветитель.
 - 13.2. Аккумулятор.
 - 13.3. Зарядное устройство.
 - 13.4. Длинный витой кабель.
 - 13.5. Оранжевый светофильтр (при необходимости).
 - 13.6. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости).
 - 13.7. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости).
 - 13.8. Кейс.
 - 13.9. Инструкция по эксплуатации.
 - 14. Беспроводной осветитель, варианты исполнения: HL8200, HL8300, в составе:
 - 14.1. Беспроводной осветитель.
 - 14.2. Аккумулятор.
 - 14.3. Зарядное устройство.
 - 14.4. Кабель.
 - 14.5. Оранжевый светофильтр (при необходимости).
 - 14.6. Настенное крепление.
 - 14.7. Кейс.
 - 14.8. Ключ от кейса.
 - 14.9. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
- 1. Сменные накладки - 3 шт./уп.
 - 2. Отвертка для регулировки бинокляров.
 - 3. Ключ от кейса.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086529