



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 биноккулярная медицинская, с принадлежностями, варианты исполнения:**

1. Лупа биноккулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF, в составе:
  - 1.1. Лупа биноккулярная.
  - 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 биноккулярная SLH на головном обруче в составе:
  - 2.1. Лупа биноккулярная.
  - 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 биноккулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с осветителем на головном обруче, в составе:
  - 3.1. Лупа биноккулярная.
  - 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 биноклярной (при необходимости).
  - 3.12. Кейс.
  - 3.13. Ключ от кейса.
  - 3.14. Инструкция по эксплуатации.
4. Лупа биноккулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с беспроводным осветителем на головном обруче, в составе:
  - 4.1. Лупа биноклярная.
  - 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 бинокляров (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 бинокля (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 бинокля.
  - 3. Ключ от кейса.

М

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086529