



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/11211

На медицинское изделие

Лупа бинокулярная откидная стоматологическая iZoom с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ДентЛайт Инк.", США,

DentLight Inc., 1825 Summit Ave. Suite 210, Plano, TX 75074, USA

Производитель

"ДентЛайт Инк.", США,

DentLight Inc., 1825 Summit Ave. Suite 210, Plano, TX 75074, USA

Место производства медицинского изделия

DentLight Inc., 1825 Summit Ave. Suite 210, Plano, TX 75074, USA

Номер регистрационного досье № РД-21661/14987 от 04.04.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

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 1 листах

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года № 550

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.О. Павлюков

0038190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № ФСЗ 2011/11211

Лист 1

На медицинское изделие

Лупа бинокулярная откидная стоматологическая iZoom с принадлежностями:
в составе:

1. Модуль оптический iZoom (вид 185060), в составе:

- Лупа бинокулярная iZoom с креплением к оправе, увеличение 2.0x, 2.5x, 3.0x (iZoom Flip-up Loupes 2.0x, 2.5x, 3.0x Frame mounted).
- Оправа стандартная спортивного стиля с безопасным каркасом (Standard sports-style safety frame).
- Защитная крышка для линз - 2 шт.
- Отвертка.

2. Модуль световой, варианты исполнения - iZoom Headlight System, Dentlight Nano Loupe Light (вид 146220), в составе:

- Светодиодная лампа (iZoom LED Headlamp / Nano Headlamp).
- Батарейный блок в защитном чехле (Battery Pack).
- Универсальный адаптер (Universal clip-on adapter).
- U-образный адаптер (U-adapter).
- L-образный адаптер (L-adapter).
- Композитный фильтр (Nano Composite Filter).
- Адаптер питания с электрическим шнуром (Power adapter).

Принадлежности:

- Оправа стандартная спортивного стиля с безопасным каркасом (Standard sports-style safety frame) - не более 10 шт.
- Крышка для линз (Lens Cover) - не более 25 шт.
- Боковые экраны для оправы (Side shields) - не более 25 шт.
- Флуоресцентные фильтры (Loupes Fluorescence Filter), упак/2 шт. - не более 50 штук.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046213