



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6206

На медицинское изделие

Лампы светодиодные Labomed, варианты исполнения:
eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500D

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛСИ ВОРЛД"
(ООО "ХЕЛСИ ВОРЛД"), Россия, 191014, Санкт-Петербург, пр-кт Лиговский,
д. 3/9, кв. 1

производитель

"Лабо Америка Инк.", США,
Labo America Inc, 920 Auburn Court, Fremont, CA 94538, USA

Место производства медицинского изделия

Labotech Microscopes India Private Ltd, 19, HSIDC Industrial Area, Ambala Cantt,
Haryana - 133006, India

Номер регистрационного досье № РД-14778/72368 от 08.12.2016

Вид медицинского изделия 105070

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 сентября 2017 года № 7907
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0034131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6206

Лист 1

На медицинское изделие

Лампы щелевые Labomed, варианты исполнения:

eVO 300, eVO 350, eVO 400, eVO 450, eVO 500, eVO 500B:

I. Лампа щелевая eVO 300, в составе:

1. Голова с разъемом для камеры.
2. Основание с блоком питания.
3. Блок обзора.
4. Подставка под подбородок.
5. Щелевой проектор.
6. Высококачественные окуляры, 12.5x, с регулировкой фокуса - 2 шт.
7. Кабель сетевой.
8. Предохранитель 1.6 A/250 В.
9. Колпачки защитные для окуляров - 2 шт.
10. Колпачок защитный для объектива.
11. Стержень фокусировки.
12. Накладка.

13. Моторизированный стол, в составе:

13.1. Кабель сетевой для моторизованного стола.

14. Эксплуатационная документация:

14.1. Руководство по эксплуатации.

14.2. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Набор ключей для сборки.
2. Чехол от пыли.
3. Диск с руководством по эксплуатации.
4. Широкопольные окуляры 12.5x с колпачком - 2 шт.
5. Запасная лампа фиксации - не более 3 шт.
6. Запасная галогенная лампа - не более 3 шт.
7. Камера.
8. Сетевой адаптер для камеры.

II. Лампа щелевая eVO 350, в составе:

1. Голова.
2. Основание с блоком питания.
3. Блок обзора.
4. Подставка под подбородок.
5. Щелевой проектор.

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



Д.В. Пархоменко

0039901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года

№ РЗН 2017/6206

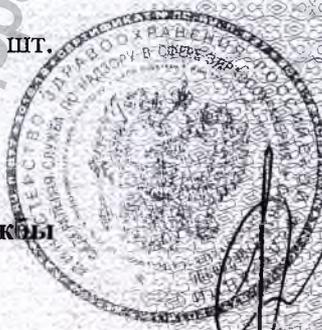
Лист 2

6. Высококачественные окуляры, 12.5х, с регулировкой фокуса - 2 шт.
7. Кабель сетевой.
8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
9. Колпачки защитные для окуляров - 2 шт.
10. Колпачок защитный для объектива.
11. Стержень фокусировки.
12. Накладка.
13. Моторизированный стол, в составе:
 - 13.1. Кабель сетевой для моторизованного стола.
14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации.
 - 14.2. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Набор ключей для сборки.
2. Чехол от пыли.
3. Диск с руководством по эксплуатации.
4. Светоделитель.
5. Широкопольные окуляры 12.5х с колпачком - 2 шт.
6. Запасная лампа фиксации - не более 3 шт.
7. Запасная галогенная лампа - не более 3 шт.
8. Камера.
9. Сетевой адаптер для камеры.
- III. Лампа щелевая eVO 400, в составе:
 1. Голова с разъемом для камеры.
 2. Основание с блоком питания.
 3. Блок обзора.
 4. Подставка под подбородок.
 5. Щелевой проектор.
6. Высококачественные окуляры, 12.5х, с регулировкой фокуса - 2 шт.
7. Кабель сетевой.
8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
9. Колпачки защитные для окуляров - 2 шт.
10. Колпачок защитный для объектива.
11. Стержень фокусировки.
12. Накладка.
13. Моторизированный стол, в составе:

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



Д.В. Пархоменко

0039297

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6206

Лист 3

13.1. Кабель сетевой для моторизованного стола.

14. Эксплуатационная документация:

14.1. Руководство по эксплуатации.

14.2. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Набор ключей для сборки.

2. Чехол от пыли.

3. Диск с руководством по эксплуатации.

4. Широкопольные окуляры 12.5х с колпачком - 2 шт.

5. Запасная лампа фиксации - не более 3 шт.

6. Запасная галогенная лампа - не более 3 шт.

7. Камера.

8. Сетевой адаптер для камеры.

IV. Лампа щелевая eVO 450, в составе:

1. Голова.

2. Основание с блоком питания.

3. Блок обзора.

4. Подставка под подбородок.

5. Щелевой проектор.

6. Высококачественные окуляры, 12.5х, с регулировкой фокуса - 2 шт.

7. Кабель сетевой.

8. Предохранитель 1,6 А/250 В.

9. Колпачки защитные для окуляров - 2 шт.

10. Колпачок защитный для объектива.

11. Стержень фокусировки.

12. Накладка.

13. Моторизованный стол, в составе:

13.1. Кабель сетевой для моторизованного стола.

14. Эксплуатационная документация:

14.1. Руководство по эксплуатации.

14.2. Гарантийный талон.

Принадлежности:

1. Набор ключей для сборки.

2. Чехол от пыли.

3. Диск с руководством по эксплуатации.

4. Светоделитель.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6206

Лист 4

5. Широкопольные окуляры 12.5х с колпачком - 2 шт.
6. Запасная лампа фиксации - не более 3 шт.
7. Запасная галогенная лампа - не более 3 шт.
8. Камера.
9. Сетевой адаптер для камеры.
- V. Лампа щелевая eVO 500, в составе:
 1. Голова.
 2. Основание с блоком питания.
 3. Блок обзора.
 4. Подставка под подбородок.
 5. Щелевой проектор.
 6. Высококачественные окуляры, 12.5х, с регулировкой фокуса - 2 шт.
 7. Кабель сетевой.
 8. Предохранитель 1,6 А/250 В.
 9. Колпачки защитные для окуляров - 2 шт.
 10. Колпачок защитный для объектива.
 11. Стержень фокусировки.
 12. Накладка.
 13. Моторизированный стол, в составе:
 - 13.1. Кабель сетевой для моторизированного стола.
 14. Эксплуатационная документация:
 - 14.1. Руководство по эксплуатации.
 - 14.2. Гарантийный талон.
- Принадлежности:
 1. Набор ключей для сборки.
 2. Чехол от пыли.
 3. Диск с руководством по эксплуатации.
 4. Широкопольные окуляры 12.5х с колпачком - 2 шт.
 5. Запасная лампа фиксации - не более 3 шт.
 6. Запасная галогенная лампа - не более 3 шт.
- VI. Лампа щелевая eVO 500D, в составе:
 1. Голова.
 2. Основание с блоком питания.
 3. Блок обзора.
 4. Подставка под подбородок.
 5. Щелевой проектор.

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



Д.В. Пархоменко

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 сентября 2017 года № РЗН 2017/6206

Лист 5

6. Высококачественные окуляры, 12.5х, с регулировкой фокуса - 2 шт.
 7. Дисплей.
 8. Кабель сетевой.
 9. Предохранитель 1,6 А/250 В.
 10. Колпачки защитные для окуляров - 2 шт.
 11. Колпачок защитный для объектива.
 12. Стержень фокусировки.
 13. Накладка.
 14. Моторизованный стол, в составе:
 - 14.1. Кабель сетевой для моторизованного стола.
 15. Эксплуатационная документация:
 - 15.1. Руководство по эксплуатации.
 - 15.2. Гарантийный талон.
- Принадлежности:
1. Набор ключей для сборки.
 2. Чехол от пыли.
 3. Диск с руководством по эксплуатации.
 4. Широкопольные окуляры 12.5х с колпачком - 2 шт.
 5. Запасная лампа фиксации - не более 3 шт.
 6. Запасная галогенная лампа - не более 3 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0039300