



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года № ФСЗ 2012/12439

На медицинское изделие

**Лампа щелевая офтальмологическая Dixon**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.", Китай,  
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No. 7, MingPu Phase II, 1-3  
floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, Shanghai, P.R. China**

Производитель

**"Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.", Китай,  
Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No. 7, MingPu Phase II, 1-3  
floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, Shanghai, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd., No. 7, MingPu Phase II, No.  
3279 SanLu Road, MinHang District, 201100 Shanghai, China**

Номер регистрационного досье № РД-68097/11553 от 20.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2025 года № 3254  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0082651**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/12439

Лист 1

На медицинское изделие

**Лампа щелевая офтальмологическая Dixon**, в вариантах исполнения:

1. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S260, в составе:

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S260 - 1 шт.

2. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 - 1 шт.

3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 - не более 2 шт.

4. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 - 1 шт.

5. Пластина основания, арт. 370.57 - 1 шт.

6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 - 1 шт.

7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 - 1 шт.

8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 - 1 шт.

9. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) - 1 шт.

10. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) - 1 шт.

11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08

(при необходимости) - 1 шт.

12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) - 1 шт.

13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) - 1 шт.

14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) - не более 2 шт.

15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт. 370.99

(при необходимости) - 1 шт.

16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) - 1 шт.

17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15

(при необходимости) - не более 4 шт.

18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) - не более 5 шт.

19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) - не более 5 шт.

20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) - не более 5 шт.

21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36

(при необходимости) - 1 шт.

22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) - 1 шт.

23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03

(при необходимости) - 1 шт.

24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) - не более 2 шт.

25. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) - не более 2 шт.

26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) - не более 1 шт.

27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) - не

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0161055**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/12439

Лист 2

более 2 шт.

28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) - 1 шт.

29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.20000.02 (при необходимости) - 1 шт.

30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) - 1 уп.

31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S260S, в составе:

1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S260S - 1 шт.

2. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 - 1 шт.

3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 - не более 2 шт.

4. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 - 1 шт.

5. Пластина основания, арт. 370.57 - 1 шт.

6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 - 1 шт.

7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 - 1 шт.

8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 - 1 шт.

9. Делитель луча, арт. 371.9B (при необходимости) - 1 шт.

10. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) - 1 шт.

11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) - 1 шт.

12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) - 1 шт.

13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) - 1 шт.

14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) - не более 2 шт.

15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99

(при необходимости) - 1 шт.

16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) - 1 шт.

17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) - не более 4 шт.

18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) - не более 5 шт.

19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) - не более 5 шт.

20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) - не более 5 шт.

21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36

(при необходимости) - 1 шт.

22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) - 1 шт.

23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03

(при необходимости) - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0161056**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/12439

Лист 3

24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) - не более 2 шт.
25. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) - не более 1 шт.
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) - не более 2 шт.
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) - 1 шт.
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.20000.02 (при необходимости) - 1 шт.
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) - 1 уп.
31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S290L, в составе:
  1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S290L - 1 шт.
  2. Модуль осветителя в сборе, арт. 260.7621 - 1 шт.
  3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 - не более 2 шт.
  4. Блок упора для подбородка, арт. 260.D/260.1 - 1 шт.
  5. Пластина основания, арт. 370.57 - 1 шт.
  6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 - 1 шт.
  7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 - 1 шт.
  8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 - 1 шт.
  9. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) - 1 шт.
  10. Устройство фоновой подсветки, арт. 260.73+260.74 (при необходимости) - 1 шт.
  11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) - 1 шт.
  12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) - 1 шт.
  13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) - 1 шт.
  14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) - не более 2 шт.
  15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99 - 1 шт.
  16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) - 1 шт.
  17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) - не более 4 шт.
  18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) - не более 5 шт.
  19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) - не более 5 шт.
  20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) - не более 5 шт.
  21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) - 1 шт.
  22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная,

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0161057**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/12439

Лист 4

- арт. ES-40L (при необходимости) - 1 шт.
23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) - 1 шт.
24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) - не более 2 шт.
25. Лампа светодиодная, арт. 260.732 (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) - не более 1 шт.
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) - не более 2 шт.
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) - 1 шт.
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 352.C (при необходимости) - 1 шт.
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) - 1 уп.
31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S360, в составе:
1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S360 - 1 шт.
2. Модуль осветителя в сборе, арт. 371.7622 - 1 шт.
3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 - не более 2 шт.
4. Блок упора для подбородка, арт. 370.1 - 1 шт.
5. Пластина основания, арт. 370.57 - 1 шт.
6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 - 1 шт.
7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 - 1 шт.
8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 - 1 шт.
9. Делитель луча, арт. 371.9B (при необходимости) - 1 шт.
10. Устройство фоновой подсветки, арт. 371.4 (при необходимости) - 1 шт.
11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) - 1 шт.
12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) - 1 шт.
13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) - 1 шт.
14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт.370.99 (при необходимости) - 1 шт.
16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) - 1 шт.
17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) - не более 4 шт.
18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) - не более 5 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0161058**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/12439

Лист 5

20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) - 1 шт.
22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) - 1 шт.
23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) - 1 шт.
24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) - не более 2 шт.
25. Лампа светодиодная, арт. 352.81200.03 (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) - не более 1 шт.
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) - не более 2 шт.
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) - 1 шт.
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 353.2 (при необходимости) - 1 шт.
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) - 1 уп.
31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- V. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S360S, в составе:
  1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S360S - 1 шт.
  2. Модуль осветителя в сборе, арт. 371.7622 - 1 шт.
  3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 - не более 2 шт.
  4. Блок упора для подбородка, арт. 370.1 - 1 шт.
  5. Пластина основания, арт. 370.57 - 1 шт.
  6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 - 1 шт.
  7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 - 1 шт.
  8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 - 1 шт.
  9. Делитель луча, арт. 371.9В (при необходимости) - 1 шт.
  10. Устройство фоновой подсветки, арт. 371.4 (при необходимости) - 1 шт.
  11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) - 1 шт.
  12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) - 1 шт.
  13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) - 1 шт.
  14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) - не более 2 шт.
  15. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт. 370.99 (при необходимости) - 1 шт.
  16. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0161059**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/12439

Лист 6

17. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15 (при необходимости) - не более 4 шт.
18. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) - не более 5 шт.
19. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) - не более 5 шт.
20. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Стол-подставка электроподъемная специальная, арт. OT-36 (при необходимости) - 1 шт.
22. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная, арт. ES-40L (при необходимости) - 1 шт.
23. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03 (при необходимости) - 1 шт.
24. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) - не более 2 шт.
25. Лампа светодиодная, арт. 352.81200.03 (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) - не более 1 шт.
27. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) - не более 2 шт.
28. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) - 1 шт.
29. Столешница стола подставки в сборе, арт. 353.2 (при необходимости) - 1 шт.
30. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20 (при необходимости) - 1 уп.
31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- VI. Лампа щелевая офтальмологическая Dixon, вариант исполнения S390L, в составе:
  1. Основной блок щелевой лампы с микроскопом и окулярами в сборе, арт. S390L - 1 шт.
  2. Модуль осветителя в сборе, арт. 371.7622 - 1 шт.
  3. Боковая крышка направляющих, арт. 352.00000.25 - не более 2 шт.
  4. Блок упора для подбородка, арт. 370.D - 1 шт.
  5. Пластина основания, арт. 370.57 - 1 шт.
  6. Кабель питания, арт. 352.00000.44 - 1 шт.
  7. Калибровочная палочка, арт. 352.3 - 1 шт.
  8. Пылезащитный чехол, арт. 352.F0000.15 - 1 шт.
  9. Делитель луча, арт. 371.9B (при необходимости) - 1 шт.
  10. Устройство фоновой подсветки, арт. 371.4 (при необходимости) - 1 шт.
  11. Носитель информации съемный специальный, арт. 352I.00000.08 (при необходимости) - 1 шт.
  12. Кабель интерфейсный специальный, арт. 352I.00000.25 (при необходимости) - 1 шт.
  13. Индикатор глазного давления специальный, арт. T170 (при необходимости) - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0161060**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ ФСЗ 2012/12439

Лист 7

14. Окуляр специальный с насечками, арт. 371.926 (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Блок светодиодного освещения, арт. D130 (при необходимости) - 1 шт.
16. Устройство фотовидеорегистрации специальное, арт. 370.99 - 1 шт.
17. Камера ретинальная специальная, арт. FC161 (при необходимости) - 1 шт.
18. Подставка мягкая для расположения линз, арт. 352.51000.15  
(при необходимости) - не более 4 шт.
19. Асферическая линза 90D, арт. 90D (при необходимости) - не более 5 шт.
20. Асферическая линза 78D, арт. 78D (при необходимости) - не более 5 шт.
21. Асферическая линза 20D, арт. 20D (при необходимости) - не более 5 шт.
22. Стол-подставка механическая специальная, арт. АТ-20 (при необходимости) - 1 шт.
23. Стол-подставка электроподъемная с увеличенной столешницей специальная,  
арт. ES-40L (при необходимости) - 1 шт.
24. Блок питания для щелевой лампы со светодиодным освещением, арт. 160.00000.03  
(при необходимости) - 1 шт.
25. Окуляр для щелевой лампы, арт. 371.925 (при необходимости) - не более 2 шт.
26. Лампа светодиодная, арт. 352.81000.03 (при необходимости) - не более 2 шт.
27. Лампа для фиксации взгляда, арт. 352.12000.06 (при необходимости) - не более 1 шт.
28. Фиксационная метка на гибком кронштейне, арт. 370.12 (при необходимости) - не  
более 2 шт.
29. Щиток для защиты от дыхания, арт. 352.00000.27 (при необходимости) - 1 шт.
30. Столешница стола подставки в сборе, арт. 353.2 (при необходимости) - 1 шт.
31. Бумага для блока упора для подбородка 200 шт, арт. 352.00000.20  
(при необходимости) - 1 уп.
32. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

*(Handwritten signature)*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0161061