



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24105

На медицинское изделие
Дерматоскопы DermLite с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Премиум Эстетикс" (ООО
"Премиум Эстетикс"), Россия,
123154, Москва, пр-кт Маршала Жукова, д. 51, помещ. XVI, ком. 11

Производитель
"ДермЛайт ЛЛС", США,
DermLite LLC, 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

Место производства медицинского изделия
DermLite LLC, 21 Argonaut, Unit A, Alisio Viejo CA 92656, USA

Номер регистрационного досье № РД-64026/65289 от 19.08.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2024 года № 6813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080559

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24105

Лист 1

На медицинское изделие

Дерматоскопы DermLite с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Дерматоскоп DermLite DL5, в составе:

1. Дерматоскоп DermLite DL5, в составе:

1.1. Дерматоскоп DermLite DL5 - 1 шт.

1.2. Съемная лицевая панель с сеткой 10 мм - 1 шт.

1.3. Стальная линейка - 1 шт.

2. Зарядное основание (база), в составе:

2.1. Зарядное основание - 1 шт.

2.2. USB кабель для зарядки - 1 шт.

3. Инструкция.

Принадлежности:

1. Кожаный чехол для ремня - 1 шт.

2. Магнитный окуляр - 1 шт.

3. Магнитный коннектор для смартфона MCC - 1 шт.

4. Пластиковый поясной чехол - 1 шт.

5. Защитный колпачок IceCap - 5 шт.

6. Салфетка из микрофибры - 1 шт.

II. Дерматоскоп DermLite DL4, в составе:

1. Дерматоскоп DermLite DL4, в составе:

1.1. Дерматоскоп DermLite DL4 - 1 шт.

1.2. Съемная лицевая панель с сеткой 10 мм - 1 шт.

2. USB кабель для зарядки - 1 шт.

3. Инструкция - 1 шт.

Принадлежности:

1. Силиконовый чехол - 1 шт.

2. Кожаный чехол для ремня - 1 шт.

3. Защитный колпачок IceCap - 5 шт.

4. Салфетка из микрофибры - 1 шт.

III. Дерматоскоп DermLite DL3N, в составе:

1. Дерматоскоп DermLite DL3N в составе:

1.1. Дерматоскоп DermLite DL3N - 1 шт.

1.2. Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм - 1 шт.

1.3. Стопорное кольцо - 1 шт.

2. Зарядное основание (база), в составе:

2.1. Зарядное основание - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24105

Лист 2

- 2.2. USB кабель для зарядки - 1 шт.
- 2.3. Адаптер - 1 шт.
- 2.4. Набор вилок-переходников для подключения станции к сети, в составе:
 - 2.4.1. Вилка-переходник типа I - 1 шт.
 - 2.4.2. Вилка-переходник типа C - 1 шт.
 - 2.4.3. Вилка-переходник типа G - 1 шт.
 - 2.4.4. Вилка-переходник типа B - 1 шт.

3. Инструкция.

Принадлежности:

- 1. Кожаный чехол - 1 шт.
- 2. Окуляр 28мм - 1 шт.
- 3. Ремешок - 1 шт.
- 4. Салфетка из микрофибры - 1 шт.

IV. Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid, в составе:

- 1. Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid, в составе:
 - 1.1. Дерматоскоп DermLite DL200 Hybrid - 1 шт.
 - 1.2. Выдвижная лицевая панель с сеткой 10 мм - 1 шт.
 - 1.3. Распорка - 1 шт.

- 2. USB кабель для зарядки - 1 шт.
- 3. Инструкция.

Принадлежности:

- 1. Силиконовый чехол - 1 шт.
- 2. Ремешок - 1 шт.
- 3. Чехол из микрофибры - 1 шт.
- 4. Защитных колпачки IceCap - 4 шт.
- 5. Салфетка из микрофибры - 1 шт.

V. Дерматоскоп DermLite handyscope, в составе:

- 1. Дерматоскоп Handyscope для смартфона - 1 шт.
- 2. Кабель для зарядки USB-USB-C - 1 шт.
- 3. Инструкция.

Принадлежности:

- 1. Магнитный коннектор для смартфона MCC (Magnet Connect Clam) - 1 шт.
- 2. Зашелкивающиеся стеклянные контактные пластины - 2 шт.
- 3. Аппликаторы колец с липким кольцом - 3 шт.
- 4. Силиконовый чехол - 1 шт.
- 5. Ремешок для переноски - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0153047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2024 года № РЗН 2024/24105

Лист 3

6. Защитные колпачки IceCap - не более 10 шт.
7. Салфетка влажная (при необходимости) - 1 шт.

VI. Дерматоскоп DermLite Lumio 2, в составе:

1. Дерматоскоп DermLite Lumio 2 - 1 шт.
2. Первичный объектив 100мм, 2,3х - 1 шт.
3. Кабель для зарядки USB-USB-C - 1 шт.
4. Инструкция.

Принадлежности:

1. 2.5-кратный дополнительный объектив - 1 шт.
2. 495-нм дополнительный полосовой фильтр - 1 шт.
3. Неопреновый чехол - 1 шт.
4. Салфетка из микрофибры - 1 шт.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153048