

Anexa 34 Lampa cu fanta, ocular 10x , BL-6A, RedsunOptical

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină oferita, Standarde de referință
Anul de producere: 2020 - 2021; Bioncular cu oculari de 10x, cu ajustare dioptrică de la -7D până la +7D; Mărirea în minim 5 trepte: 5x, 8x, 12x, 20x, 32x; Distanța de lucru (la treapta maximă de mărire), între prisma cu fantă și ochiul pacientului, pentru utilizarea lentilei Goldman sau Volk : $\geq 60\text{mm}$; Ajustarea fantei pe orizontal(diapazonul minim): 0 - 14 mm (continuu); Ajustarea fantei pe vertical(diapazonul minim): 1 - 14 mm(trepte și continuu); Ajustarea unghiul de înclinare (diapazonul minim): 0° - 20°; Unghiuli de rotire dreapta/stanga a prisme cu fanta (diapazonul minim): 0° - 90°, fixarea initiala 0°; Unghiuli de rotire dreapta/stanga a binocularilor (diapazonul minim): 0° - 90°, fixarea initiala 0°; Deplasarea bazei manevrat de joystic; Deplasarea laterala a bazei: $\geq 100\text{mm}$; Deplasarea adâncime a bazei: $\geq 90\text{mm}$; Deplasarea înaltimei a bazei: $\geq 25\text{mm}$; Reglarea înaltimei barbiei: $\geq 50\text{mm}$; Filtre: albastru cobalt, verde; Reglarea fluxului de lumină de la minim (lipsa iluminarii) până la maxim; Suport cu înălțimea reglabilă electic și 4 roți blocabile; Alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz.	Anul de producere: 2020 - 2021; Bioncular cu oculari de 10x, cu ajustare dioptrică de la -5D până la +5D; Mărirea în 2 trepte: 10x, 16x, Distanța de lucru (la treapta maximă de mărire), între prisma cu fantă și ochiul pacientului, pentru utilizarea lentilei Goldman sau Volk : 50-82mm; Ajustarea fantei pe orizontal(diapazonul minim): 0 - 9 mm (continuu); Ajustarea fantei pe vertical(diapazonul minim): 1 - 8 mm(trepte și continuu); Ajustarea unghiul de înclinare (diapazonul minim): 0° - 23°; Unghiuli de rotire dreapta/stanga a prisme cu fanta (diapazonul minim): 0° - 180°, fixarea initiala 0°; Unghiuli de rotire dreapta/stanga a binocularilor (diapazonul minim): 0° - 180°, fixarea initiala 0°; Deplasarea bazei manevrat de joystic; Deplasarea laterala a bazei: -110mm ; Deplasarea adâncime a bazei: -90mm ; Deplasarea înaltimei a bazei: -30mm ; Reglarea înaltimei barbiei: -80mm; Filtre: albastru cobalt, verde; Reglarea fluxului de lumină de la minim (lipsa iluminarii) până la maxim; Suport cu înălțimea reglabilă electic și 4 roți blocabile; Alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz.

Anexa 35 Autorefractokeratometru , KR-8900, RedsunOptical

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificarea tehnică deplină oferita, Standarde de referință
Anul de producere: 2020 - 2021; Măsurări: diametrul minim al pupulei 2 mm; refracție (diapazoanele minime): sfera -25D ~ +22 D, cu pasu 0.12D și 0.25D; cilindru -10 D ~ +10 D, cu pasu 0.12D și 0.25D; axa 0~180°, cu pasu 1°; keratometrie (diapazoanele minime): raza de curbura a corneei 5.00~10.00 mm, cu pasu 0.01 mm; putere de refractie 33.00 ~ 67.00 D, cu pasu 0.12D și 0.25D; astigmatism 0 D ~ ±10 D, cu pasu 0.12D și 0.25D; axa 1~180°, cu pasu 1°; masurarea distanței interpupilară: automat; manual (20-80mm, pasu 1mm). deplasarea bazei manevrat de joystic; reglarea înălțimeii barbiei motorizată: ≥50mm; interfețe pentru inport/export date: USB, LAN; imprimantă incorporată; monitor LCD tactil color ≥ 5 inch; suport cu înălțimea reglabilă electric și 4 roți blocabile; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz;	Anul de producere: 2020 - 2021; Măsurări: diametrul minim al pupulei 2 mm; refracție (diapazoanele minime): sfera -25D ~ +22 D, cu pasu 0.12D și 0.25D; cilindru -10 D ~ +10 D, cu pasu 0.12D și 0.25D; axa 0~180°, cu pasu 1°; keratometrie (diapazoanele minime): raza de curbura a corneei 5.00~10.00 mm, cu pasu 0.01 mm; putere de refractie 33.00 ~ 67.00 D, cu pasu 0.12D și 0.25D; astigmatism 0 D ~ ±15 D, cu pasu 0.12D și 0.25D; axa 1~180°, cu pasu 1°; masurarea distanței interpupilară: automat; manual (45-85mm, pasu 0.5mm). deplasarea bazei manevrat de joystic; reglarea înălțimeii barbiei motorizată: ≥50mm; interfețe pentru inport/export date: RS-232, Video output; imprimantă incorporată; monitor LCD tactil color -5.7inch; suport cu înălțimea reglabilă electric și 4 roți blocabile; alimentare curent alternativ 220V, 50 Hz



REGISTRATION NO. 04717Q10000369

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

Nanjing Redsun Optical Co., Ltd.

Registered Address: No.18 South of Xishangqiao Road of
Nanjing City, Jiangsu, China.

Manufacturing Address: No.18 South of Xishangqiao Road of
Nanjing City, Jiangsu, China

Has been assessed and conformed to the following standard(s)

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

**The Design, Development, Production and Service of Slit
Lamp, Perimeter, Ophthalmic Ultrasound A/B Scan, Automatic
computer perimeter, Fundus Camera, Handheld Slit Lamp.
Phaco Emulsification, Operation Microscope, Auto
Refractometer, Phoropter, Ophthalmic Laser and other machines.**

Date of issue: October 20, 2019

Date of expiry: October 19, 2022

General Manager:

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. Jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

Slit lamp BL-66A



Microscope	Microscope Type	Converging stereoscope microscope
	Magnification Selection	Two Steps Magnifications
	Eyepiece	10x
	Magnification Ratio (Field of View)	10 × (18mm), 16 × (14.5mm)
	Pupillary Adjustment	50mm ~ 82mm
	Diopter Adjustment	± 5D
Base	Side Shift	110mm
	Depth Shift	90mm
	Height Shift	30mm
Chin rest	Height Shift	80mm
	Fixation Target	Red LED
Illumination system	Slit Width	0 ~ 9mm Continuous (at 9mm, slit becomes a circle)
	Slit Height	1 ~ 8mm Continuous
	Slit Angle	0° ~ 180° adjustable
	Slit Inclination	0° ~ 23°
	Diameter of Light Spot	φ 9mm、φ 8mm、φ 5mm、φ 3mm、φ 2mm、φ 1mm、φ 0.2mm
	Filter	Heat Absorption, Grey, Red-Free, Cobalt Blue
	Illumination Bulb	12v 50w halogen lamp
Power	Input Voltage	110V/220V AC
	Frequency	50/60Hz
	Power Consumption	68VA
Weight And Size	Gross Weight	18kg
	Dimension	690mm (L) × 440mm (W) × 420mm (H)

Slit lamp BL-66A



Microscope	Microscope Type	Converging stereoscope microscope
	Magnification Selection	Two Steps Magnifications
	Eyepiece	10x
	Magnification Ratio (Field of View)	10 × (18mm), 16 × (14.5mm)
	Pupillary Adjustment	50mm ~ 82mm
	Diopter Adjustment	± 5D
Base	Side Shift	110mm
	Depth Shift	90mm
	Height Shift	30mm
Chin rest	Height Shift	80mm
	Fixation Target	Red LED
Illumination system	Slit Width	0 ~ 9mm Continuous (at 9mm, slit becomes a circle)
	Slit Height	1 ~ 8mm Continuous
	Slit Angle	0° ~ 180° adjustable
	Slit Inclination	0° ~ 23°
	Diameter of Light Spot	φ 9mm、φ 8mm、φ 5mm、φ 3mm、φ 2mm、φ 1mm、φ 0.2mm
	Filter	Heat Absorption, Grey, Red-Free, Cobalt Blue
	Illumination Bulb	12v 50w halogen lamp
Power	Input Voltage	110V/220V AC
	Frequency	50/60Hz
	Power Consumption	68VA
Weight And Size	Gross Weight	18kg
	Dimension	690mm (L) × 440mm (W) × 420mm (H)

FR8900/KR-8900 Auto Refractometer



- FR8900 without keratometer function.
KR8900, with keratometer function, others same.
- 1. Combine measurement to diopter and corneal curvature
 - 2. The precedent optical technique,consistent measurement and accurate figure.
 - 3. The most advanced technique of a graph edition,make the graph measured quickly and clear.
 - 4. Humanized focusing design to make grasp focus more quickly.

KR-8900 AUTO KER/REFRACTOR		
Measurement mode	K/R	Measure diopter and corneal curvature
	REF	Measure diopter
	KER	Measure corneal curvature
Diopter measurement	Vertical distance	0mm, 12.0mm, 13.75mm
	Sphere	-25.00 ~ +22.00D(0.12/0.25Dsteps) (VD=12mm)
	Cylinder	-10D to +10D (0.12/0.25D steps)
	Axis	1° ~ 180° (steps 1°)
	Pupil distance	45 ~ 85mm(accuracy 0.5mm)
	Minimum pupil diameter	Φ2.0mm
Corneal measurement	Charter	Auto fogging method
	Corneal curvature radius	5 ~ 10mm(0.01mm steps)
	Corneal diopter	33.00 ~ 67.00D(0.12/0.25D steps)
	Corneal Astigmatism	0.00 ~ -15.00D(0.12/0.25D steps)
	Axis	1° ~ 180° (steps 1°)
	Corneal diameter	2.0 ~ 12.00mm
Product specification	Data output	Rs-232 interface , Video output
	Display	5.7" TFT color LCD screen
	Printer	Import thermal printer
	Energy save	Auto monitor energy save ,no operation for 5 minutes
	Power supply	AC100 ~ 240V,50/60HZ
Dimension/Weight		275 (W)*475(D)*435-465(H)mm/18kg

FA6500K /FA6500 Auto Refractometer



- FA6500 without keratometer
FA6500K,with keratometer function , others same .
Feature :
7" color and touch screen, more easy operate.
Tilt screen .
Motorized chinrest.
With keratometer , auto tracking function.

Specifications	
Sphere	-20~+20D(VD=12)0.125D step
Cylinder	-8~+8D,0.125D Step
Axis	0~180°1°step
PD	45~88mm, 1mm step
VD	0mm, 12mm, 13.75mm
Min.Pupil Size	2mm
Radius of curvature	5.0~10mm(increment:0.01mm)
Corneal Power	33.75-67.50D (when corner equivalent refractive index is 1.337) (increment selectable from 0.12, 0.25D)
Corneal astigmatism	0~8D(increment selectable from 0.12, 0.25D)
Axis	1~180°(increment:1°)
Corneal diameter	2.0~14 mm(increment:0.1mm)
Memory of data	10 measure vature for each right and left eye
Chart	Follow up colorful fogging chart system
display	7" TFT LCD
print	Thermal printer
Power supply	220V/110V, 50/60Hz
Dimension	478*268*472mm
Weight	-20kg(44lb)

DECLARATION OF CONFORMITY



We, the manufacturer:

Nanjing Redsun Optical Co.,Ltd.
NO.18 South of Xishangqiao Road of Nanjing,China.
Tel: 0086-25-58575880

EU Representative: LUXUS LEBENSWELT GMB

Address: KOchstr.1, 47877, Willich, Germany

Declare under our sole responsibility that:

Product:Slit lamp

Model Name: LS-3, LS-4, BL-66A, BL-66B, SLM-1ER, SLM-2ER

Product Group: Ophthalmic Equipment

Classification: Class I (in compliance with Annex I&VII, Medical Device Directive)

Are in conformity with:

Essential Requirements of European Directive(s):

93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC)

Standard(s):EN60601-1:2006+A1:2013
ISO9001:2008

Test report(s):TRS15060065
ISO13485:2003

The compliance with the European Directive (93/42/EEC) is under the monitoring of the Notified Body:

For and behalf of
NANJING REDSUN OPTICAL CO.,LTD.

Signature:Helen He

Export Sale
Manager 2020-10-16

.....
Authorized Signature