



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года № ФСЗ 2007/00396

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический для аксиального сканирования в офтальмологии, моделей: A-Scan Plus, B-Scan Plus с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-Техническое
Объединение "Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия,
119049, Москва, 4-й Добрынинский пер., д. 2/10

Производитель

"Аккутом, Инк.", США,
Accutome, Inc., 3222 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, USA

Место производства медицинского изделия

Accutome, Inc., 3222 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-16739/1467 от 23.03.2017

Вид медицинского изделия 171900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2017 года № 3209
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031444

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2017 года

№ ФСЗ 2007/00396

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический для аксиального сканирования в офтальмологии, моделей: А-Scan Plus, В-Scan Plus с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Ультразвуковой датчик 12 МГц.
2. Ультразвуковой датчик 15 МГц.
3. Сетевой кабель.
4. Клавиатура.
5. Ножная педаль.
6. Беспроводная мышь.
7. Компакт-диск (CD-диск) с программным пакетом для работы с прибором.
8. Иммерсионный цилиндр.
9. Кабель для принтера.
10. Серийный кабель.
11. Адаптер для тонометра.
12. Держатель для датчика.
13. Разъем USB.
14. Разъем RS232.
15. Кейс для транспортировки.
16. Инструкция по эксплуатации.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035181