



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 июля 2020 года № ФСЗ 2009/05667

На медицинское изделие
**Комплекс рефракционный диагностический ZDW
(Zyoptix Diagnostic Workstation) с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Технолас Перфект Вижн ГмбХ", Германия,
Technolas Perfect Vision GmbH, Messerschmittstraße 1 + 3, 80992 München,
Germany**

Производитель
**"Технолас Перфект Вижн ГмбХ", Германия,
Technolas Perfect Vision GmbH, Messerschmittstraße 1 + 3, 80992 München,
Germany**

Место производства медицинского изделия
**Technolas Perfect Vision GmbH, Messerschmittstraße 1 + 3, 80992 München,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-34216/38330 от 30.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2020 года № 6077
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0050812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № ФСЗ 2009/05667

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс рефракционный диагностический ZDW
(Zyoptix Diagnostic Workstation) с принадлежностями:**

базовый состав:

1. Стол для оборудования центральный;
2. Измерительный прибор Orbscan 3 и/или Zywave 3;
3. Измерительная голова Orbscan и/или Zywave;
4. Измерительный стенд Orbscan и/или Zywave;
5. Стол электроподъемный для Orbscan и /или Zywave;
6. Компьютер с интегрированным монитором контроля управления, с платой захвата изображения и программным обеспечением;
7. Манипулятор «мышь»;
8. Клавиатура для компьютера;
9. Подставка для подбородка пациента;
10. Упор для головы пациента;
11. Джойстик позиционирования для Orbscan и/или Zywave;
12. Трансформатор сетевой;
13. Блок питания;
14. Комплект кабелей питания;
15. Набор соединительных кабелей;
16. Носитель электронной информации.

Принадлежности:

1. Поручень для пациента;
2. Фиксационный осветитель;
3. Принтер цветной;
4. Лампа галогенная;
5. Держатель ламп;
6. Лента фиксации пациента;
7. Осветитель инфракрасной иллюминации;
8. Плата захвата изображения;
9. Кабель соединительный;
10. Микровыключатель;
11. Выключатель питания;
12. Модуль контроля для Orbscan;
13. Блок управления для Orbscan;
14. Оптический блок для Orbscan;

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

Д.Ю. Павлюков

0070169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № ФСЗ 2009/05667

Лист 2

15. Модуль контроля для Zywave;
16. Источник питания модуля контроля для Zywave/Orbscan;
17. Оптический делитель луча;
18. Жесткий диск (компьютерный);
19. Плата контроля головного устройства для Orbscan;
20. Устройство световой проекции Placido;
21. Плата контроля головного устройства для Zywave;
22. Оптический блок;
23. Видеокарта;
24. Видеокамера;
25. Видеокабель;
26. Мишень фиксации глаза пациента;
27. Набор калибровочный;
28. Комплект калибровочных сфер.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070168