



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 июля 2020 года № РЗН 2017/5854

На медицинское изделие
Система лазерная эксимерная офтальмологическая TECHNOLAS TENEO 317

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-34217/38329 от 30.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2020 года № 6070
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0050813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № РЗН 2017/5854

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная эксимерная офтальмологическая TECHNOLAS TENEО 317:

В составе:

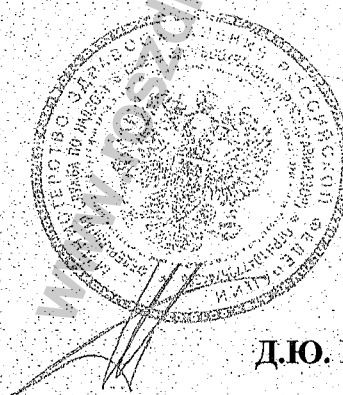
- 1.1. Основной блок 317.
- 1.2. Системный ключ.
- 1.3. Флеш-карта 32 Гб.
- 1.4. 1-педальный переключатель с защитным чехлом.
- 1.5. Сенсорный экран с диагональю 24 дюйма.
- 1.6. Клавиатура US IP69.
- 1.7. Кушетка для пациента.
- 1.8. Мышь IP68.
- 1.9. Картонная упаковка для транспортировки.
- 1.10. Сушительное вещество BRANOGEL.
- 1.11. Верхняя этикетка TPV.
- 1.12. Серверный блок базы данных.
- 1.13. Газовый баллон с фтористым аргоном 20 л PREMIX MEX-S V1.
- 1.14. Газовый баллон с азотом 10 л N5.
- 1.15. Кабель питания входов/выходов интерфейса LWL 5B.
- 1.16. Кабель питания для USB разветвления.
- 1.17. Кабель питания для излучателя лазера.
- 1.18. Кабель питания для монитора.
- 1.19. Кабель питания для сканера.
- 1.20. Кабель питания для ПК.
- 1.21. Кабель питания для инфракрасного излучателя.
- 1.22. Компьютерный блок ЭКСИМЕР.
- 1.23. ПК 4HE.
- 1.24. Щелевая лампа.
- 1.25. Лицензионное программное обеспечение RTX RUNTIME, ENTRY EDITION.
- 1.26. Документация:
 - Руководство пользователя TENEО RU.

Принадлежности:

- 2.1. Держатель монитора.
- 2.2. Фотобумага для инструмента пользователя.
- 2.3. Набор для замены газа ARF PREMIX MEX-S.
- 2.4. Набор для замены газа N2.
- 2.5. Серая карта 20X15 см.

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

Д.Ю. Павлюков



0070170

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № РЗН 2017/5854

Лист 2

- 2.6. Верхний рычаг опорной плиты.
- 2.7. Комплект основной рамы.
- 2.8. Механика рельс.
- 2.9. Механические детали траектории луча.
- 2.10. Набор трубок траектории луча КФ.
- 2.11. Затворный модуль EMON.
- 2.12. Затворный модуль EMON HE.
- 2.13. Гомогенизатор DOE.
- 2.14. Апертура DOE эксимер 2012.
- 2.15. Линза Фурье 193 НМ.
- 2.16. Вогнутое зеркало HR 193 НМ.
- 2.17. Корпус.
- 2.18. Элемент соединения КФ.
- 2.19. Цепь фиксации КФ.
- 2.20. Центрирующее кольцо.
- 2.21. Генератор эксимерного лазера ML 1000-T.
- 2.22. Подача газа.
- 2.23. Камера для отслеживания глаза.
- 2.24. Видеокамера.
- 2.25. Плата питания камеры для отслеживания глаза.
- 2.26. Электрический блок.
- 2.27. Сетевой кабель ETHERNET, 2 м, экранированный, CAT-5E.
- 2.28. Сетевой кабель ETHERNET 1.5 м, экранированный CAT-5E.
- 2.29. Кабель USB 0.70 м, А-MINI B.
- 2.30. Кабель USB 2 м, А-MINI B.
- 2.31. Набор оптоволоконных кабелей.
- 2.32. Интернет конвертера входов/выходов оптического волокна.
- 2.33. Конвертер сигналов А лазера 1-3.
- 2.34. Конвертер сигналов В лазера 4-6.
- 2.35. Конвертер сигналов рабочего освещения С.
- 2.36. Конвертер сигналов всасывания D.
- 2.37. Конвертер сигналов щелевой лампы О.
- 2.38. Многофункциональный переключатель.
- 2.39. Пластина для монтажа многофункционального переключателя.
- 2.40. Кнопка управления многофункционального переключателя.
- 2.41. Чехол камеры для отслеживания глаза.

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

Д.Ю. Павлюков

0070171

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года № РЗН 2017/5854

Лист 3

- 2.42. Комплект чехлов EMON.
- 2.43. Эластический буфер 3M SJ 5076.
- 2.44. Внешний датчик энергии.
- 2.45. USB интерфейс JUNO.
- 2.46. Е-образный чехол консоли.
- 2.47. Крепежная скоба.
- 2.48. Электроника крепежного круга.
- 2.49. Включатель процедуры, кнопка пользователя.
- 2.50. USB разветвление, медицинское.
- 2.51. Держатель медицинского USB разветвления 1.
- 2.52. Держатель медицинского USB разветвления 2.
- 2.53. Резиновая пластина.
- 2.54. Блок-распределитель 24 В.
- 2.55. Медицинский изолятор USB.
- 2.56. Корпус изолятора USB.
- 2.57. Стол опоры для головы.
- 2.58. Шина заземления.
- 2.59. Алюминиевая ламинированная пленка VACUPAC.
- 2.60. Кабель соединения входов/выходов.
- 2.61. Удлинитель инфракрасного индикатора.
- 2.62. Защитный провод платы интерфейса.
- 2.63. Крышка шлейфа блока всасывания.
- 2.64. Система сканера ЭКСИМЕР FO.
- 2.65. Объектив проектора 193 НМ.
- 2.66. Оптический блок.
- 2.67. Основа FR-PRO ZEISS 1.
- 2.68. Раздвижная трубка ZEISS 170°.
- 2.69. Окуляр ZEISS 12.5 х.
- 2.70. Окуляр ZEISS 12.5 х с окулярной сеткой.
- 2.71. Шлейф управления воздухом.
- 2.72. Блок шлейфа всасывания.
- 2.73. Турбина MICRONEL U71HX.
- 2.74. Радиальный вентилятор MICRONEL (турбина).
- 2.75. Блок питания турбины.
- 2.76. Набор силиконовых трубок.
- 2.77. Фильтр турбины.

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

Д.Ю. Павлюков

0070172

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2017/5854

Лист 4

- 2.78. Антивибрационная пластина турбины.
- 2.79. Соединительный болт 8*30.
- 2.80. Корпус фильтра турбины.
- 2.81. Осветительный блок.
- 2.82. Крышка кольцевого освещения.
- 2.83. Иллюминация монтажной пластины.
- 2.84. Набор чехлов для инфракрасного индикатора.
- 2.85. Инфракрасный индикатор большой мощности.
- 2.86. Кабель осветительного блока.
- 2.87. Плата цифровых входов/выходов АРСИ696.
- 2.88. Коммутатор каналов измерения RTC 2.
- 2.89. Сетевая карта для гигабитной связи с двумя портами для сервера.
- 2.90. Видеокарта ATI SAPPHIRE RADEON HD7770.
- 2.91. Плата для отслеживания глаза ВТ8.
- 2.92. Плата последовательного доступа РСІ 2-порт.
- 2.93. Плата адаптера 5V-S-SUB ПК.
- 2.94. Сетевой кабель, ETHERN 0.25 М, экранированный, CAT-5E.
- 2.95. Зажим порта РСІ, 9 контактов.
- 2.96. Блок направления.
- 2.97. Луч направления 635 НМ.
- 2.98. Опорная пластина блока направления.
- 2.99. Держатель зеркала блока направления.
- 2.100. Держатель лазера блока направления.
- 2.101. Лист блока направления.
- 2.102. Крепление для зеркала 0.5 дюймов.
- 2.103. Металлическое зеркало 12.7 мм.
- 2.104. Педальный переключатель Эксимер.
- 2.105. Круглый штекерный соединитель, 5-полосный.
- 2.106. Блок сопла шлейфа.
- 2.107. Рычаг шлейфа типа С.
- 2.108. Левое впускное сопло шлейфа.
- 2.109. Правое впускное сопло шлейфа.
- 2.110. Уплотняющее кольцо.
- 2.111. Блок направления трубки.
- 2.112. Блок сбора трубок.
- 2.113. Угловая опора шпинделя.

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



Д.Ю. Павлюков

0070178

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

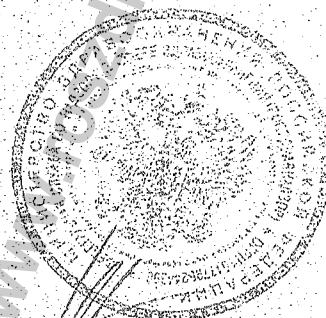
от 14 июля 2020 года

№ РЗН 2017/5854

Лист 5

- 2.114. Монтажный фланец для двигателя.
- 2.115. Концевой переключатель скоб.
- 2.116. Соединительный узел всасывания.
- 2.117. Направляющий блок опорной пластины.
- 2.118. Адаптер оптического блока.
- 2.119. Обработанная направляющая трубка 1.
- 2.120. Обработанная направляющая трубка 2.
- 2.121. Нажимное гнездо WLM-2023-23.
- 2.122. Концевой переключатель D2F-01LD.
- 2.123. Левая крышка освещения.
- 2.124. Правая крышка освещения.
- 2.125. Набор шагового двигателя и шпинделя.
- 2.126. Контролер шагового двигателя.
- 2.127. Набор контроллеров двигателя для настройки OPMI.
- 2.128. Баланс операционного кресла В.
- 2.129. Баланс операционного кресла В плюс.
- 2.130. Набор жестких дисков для сервера базы данных.
- 2.131. Сальник для газа N2.
- 2.132. Конвертер RS232-FO 500MM.
- 2.133. Инструмент для калибровки BICI Z.
- 2.134. Лицензия TENEО PROSCAN.
- 2.135. Лицензия TENEО SUPRACOR.
- 2.136. Лицензия TENEО ZYOPTIX HD.
- 2.137. Лицензия TENEО PTK.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070174