



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № ФСЗ 2009/05667

На медицинское изделие

Комплекс рефракционный диагностический ZDW (Zyoptix Diagnostic Workstation) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Бауш Хелс"

Производитель

"Технолас Перфект Вижн ГмБХ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Дальнее зарубежье, Technolas Perfect Vision GmbH, Messerschmittstraß,e
1 + 3, 80992 München, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/05667

Вид медицинского изделия: 172230

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 14.07.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № ФСЗ 2009/05667

Лист 2

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, 15. Модуль контроля для Zywave, 16. Источник питания модуля контроля для Zywave/Orbscan, 17. Оптический делитель луча,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № ФСЗ 2009/05667

Лист 3

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.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись