



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.07.2020 № РЗН 2017/5854

На медицинское изделие

Система лазерная эксимерная офтальмологическая TECHNOLAS TENEO 317

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 № РЗН 2017/5854

Вид медицинского изделия: 171870

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 26.60.13.130

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 № РЗН 2017/5854

Лист 2

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. 2.6. Верхний рычаг опорной плиты. 2.7. Комплект основной рамы. 2.8. Механика

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 № РЗН 2017/5854

Лист 3

рельс. 2.9. Механические детали траектории луча. 2.10. Набор трубок траектории луча
KF. 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 KF. 2.19. Цепь
фиксации KF. 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 O. 2.38. Многофункциональный
переключатель. 2.39. Пластина для монтажа многофункционального переключателя.
2.40. Кнопка управления многофункционального переключателя. 2.41. Чехол камеры для
отслеживания глаза. 2.42. Комплект чехлов EMON. 2.43. Эластический

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 № РЗН 2017/5854

Лист 4

буфер 3M SJ 5076. 2.44. Внешний датчик энергии. 2.45. USB интерфейс JUNO. 2.46. E-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. 2.78. Антивибрационная пластина турбины. 2.79. Соединительный болт 8*30. 2.80. Корпус фильтра турбины. 2.81. Осветительный

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 № РЗН 2017/5854

Лист 5

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 BT8. 2.92. Плата последовательного доступа PCI 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 PCI, 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-полюсный. 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. 2.114. Монтажный фланец для двигателя. 2.115.

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 № РЗН 2017/5854

Лист 6

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 VICI Z. 2.134. Лицензия TENEO PROSCAN. 2.135. Лицензия TENEO SUPRACOR.
2.136. Лицензия TENEO ZYOPTIX HD. 2.137. Лицензия TENEO PTK.

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

(печать)

подпись