



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2009/05667

от 2 декабря 2009 года

Срок действия: не ограничен

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской
техники)

Комплексе рефракционный диагностический ZDW (Zyoptix Diagnostic
Workstation) с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства

"Технолас Перфект Вижн ГмбХ", Германия,
Technolas Perfect Vision GmbH, Messerschmittstrasse 1 + 3, 80992 München,
Germany (см. Приложение п. III)

Класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4240

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 72992 от 20.10.2009

приказом Росздравнадзора от 02.12.2009 № 9720-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



007489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2009/05667

Лист 1

- I. Комплекс рефракционный диагностический ZDW (Zyoptix Diagnostic Workstation), базовый состав:
1. Стол для оборудования центральный.
 2. Измерительный штатив Orbscan IIz и/или Zywave II абберометр.
 3. Компьютер с платой захвата изображения и программным обеспечением.
 4. Монитор.
 5. Манипулятор "мышь".
 6. Клавиатура для компьютера.
 7. Подставка для подбородка пациента.
 8. Диагностическое аппаратное место для измерительного штатива Orbscan IIz и/или Zywave II абберометр.
 9. Трансформатор сетевой.
 10. Блок питания.
 11. Комплект кабелей питания.
 12. Набор соединительных кабелей.
 13. CD диски с программным обеспечением.
 14. Руководство пользователя.
- II. Принадлежности:
1. Поручень для пациента.
 2. Фиксационный осветитель.
 3. Принтер цветной струйный.
 4. Лампа галогенная.
 5. Пружина для фиксации ламп.
 6. Держатель ламп.
 7. Ключ для замены ламп.
 8. Чехол укрывной.
 9. Лента фиксации пациента.
 10. Осветитель инфракрасной иллюминации.
 11. Плата захвата изображения.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Н.В. Юргель



2 декабря 2009 года

009070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

**АТТАШМЕНТ
№ ФСЗ 2009/05667**

Лист 2

12. Кабель соединительный.
 13. Микровыключатель.
 14. Выключатель питания.
 15. Модуль контроля для Orbscan Пz.
 16. Блок управления для Orbscan Пz.
 17. Оптический блок для Orbscan Пz.
 18. Модуль контроля для Zywave II - Master Controller Box.
 19. Источник питания модуля контроля для Zywave II.
 20. Оптический делитель луча.
 21. Жесткий диск (компьютерный).
 22. Плата контроля головного устройства для Orbscan Пz.
 23. Устройство световой проекции Placido.
 24. Плата контроля головного устройства для Zywave II.
 25. Апгрейд-комплект для джойстика.
 26. Оптический блок для Zywave II.
 27. Видеокарта.
 28. Видеокамера.
 29. Видеокабель.
 30. Тороидальный держатель.
 31. Мишень фиксации глаза пациента.
 32. Набор калибровочный.
 33. Комплект калибровочных сфер.
 34. Адаптер Fieldmaster.
 35. Набор наклеек.
- III. Организация-изготовитель:
- Technolas Perfect Vision GmbH, Hans-Riedl-Strasse 9, 85622 Feldkirchen.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

2 декабря 2009 года

009069