НЕВАСЕРТ сертификационный центр

Настоящий документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru
☎(499)-703-45-21 : (812)-240-22-32
info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
249090	Система лазерная твердотельная фемтосекундная с диодной накачкой для офтальмологии

Раздел
11 Офтальмологические медицинские изделия
16 Офтальмологические лазерные системы

Описание

Лазерная установка, работающая от сети переменного тока, в которой используется энергия, получаемая от диодного лазера или лазеров, для возбуждения твёрдой активной среды (например, рубин или YAG кристалл, легированный неодимом) с целью создания пучка интенсивного когерентного монохроматического электромагнитного излучения для окулярных резекции и рассечения тканей глаза (например, роговичных лоскутов, ламеллярной/перфорационной кератопластики). Установка состоит из источника света, элементов управления, компьютера/программного обеспечения и, как правило, соединена со щелевой лампой для биомикроскопии или непрямым офтальмоскопом с помощью гибкого оптоволоконного кабеля; устройство режет путём микрофоторазрушения ткани с помощью сфокусированных ультракоротких (фемтосекундных) импульсов.

В связи с вступлением в силу приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее - Номенклатурная классификация) Росздравнадзор ведёт работу по присвоению видов медицинским изделиям, в том числе ранее зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации.