

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
328750	Система лазерная диодная офтальмологическая для визуализации глазного дна

Раздел

11 Офтальмологические медицинские изделия**16** Офтальмологические лазерные системы

Описание

Лазерная установка, работающая от сети переменного тока, со встроенной фундус-камерой и высокоэнергетическим (более 5 МВт) полупроводниковым лазером с оптической накачкой, предназначенная для: 1) использования в лечении глаз с помощью лазера, включая коагуляцию патологической сосудистой ткани в сетчатке, и 2) получения цифровых изображений переднего/заднего сегментов глаза в режиме реального времени, создаваемых посредством цветной фотографии, флуоресцентной ангиографии и инфракрасной визуализации для диагностики/планирования проведения лечения. В системе используется диодный лазер с накачкой для возбуждения полупроводникового кристалла (активной среды) с целью создания пучка лазерного излучения с удвоением частоты (например, до 532 нм, 577 нм). Может включать программное обеспечение для планирования лечения, с помощью которого можно импортировать дополнительные данные; в системе не используется технология 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.