



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 ноября 2022 года № РЗН 2022/18664

На медицинское изделие
Периметр офтальмологический "Vision Monitor System"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Метровизион", Франция,
Metrovision, 4 rue des Platanes, 59840 Pérenchies, France**

Производитель
**"Метровизион", Франция,
Metrovision, 4 rue des Platanes, 59840 Pérenchies, France**

Место производства медицинского изделия
Metrovision, 4 rue des Platanes, 59840 Pérenchies, France

Номер регистрационного досье № РД-44030/62697 от 09.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2022 года № 10374
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0068557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18664

Лист 1

На медицинское изделие

Периметр офтальмологический "Vision Monitor System", варианты исполнения:

I. Периметр офтальмологический «Vision Monitor System», вариант исполнения со стимулятором MonCVOne, в составе:

1. Стимулятор MonCVOne - 1 шт.

2. Оптический рефракционный набор – 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Линзы: +1,25D - 1 шт.; +2,0D - 1 шт.; +2,75D - 1 шт.; +3,50D - 1 шт.; +4,0D - 1 шт.; +5,0D - 1 шт.; +6,0D - 1 шт.; +7,0D - 1 шт.; +11,0D - 1 шт.; - 3,0D - 1 шт.; -5,0D - 1 шт.; -8,0D - 1 шт.; -10,0D - 1 шт.

2.2. Оправа для линз - 1 шт.

3. Кабель сетевой - 1 шт.

4. Программное обеспечение «Vision Monitor» («Moniteur Ophtalmologique») на диске (DVD) - 1 шт., в составе:

4.1. Программа «Периметр визуального зрения» (Visual field perimetry) PVM-CV, PVM-CW (при необходимости).

4.2. Программа «Темновая адаптация» (Dark adaptation) PVM-AO (при необходимости).

4.3. Программа «Зрительный вызванный потенциал (ЗВП) и электроретинография (ЭРГ)» (VEP & ERG) PVM-EL (при необходимости).

4.4. Программа «Сенсорная электроокулография (ЭОГ)» (Sensory EOG) PVM-ES (при необходимости).

4.5. Программа «Пупиллометрия» (Pupillometry) PVM-PU (при необходимости).

4.6. Программа «Создание изображений» (Video Imaging) PVM-CF (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация - 1 шт., в составе:

5.1. Инструкции по установке и эксплуатации оборудования «Vision Monitor».

5.2. «Vision Monitor» - Введение и общие принципы работы программного обеспечения.

5.3. Руководство пользователя. Инструменты для работы с изображениями.

5.4. Руководство пользователя. Полезные опции.

5.5. Руководство пользователя. Поле зрения. Стандартная автоматизированная периметрия (при необходимости).

5.6. Руководство пользователя. Поле зрения. Периметрия Гольдмана. Расширенные функции (при необходимости).

5.7. Руководство пользователя. Темновая адаптация (адаптометрия) (при необходимости).

5.8. Руководство пользователя. Зрительный вызванный потенциал (ЗВП) и электроретинография (ЭРГ) (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0108611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18664

Лист 2

5.9. Руководство пользователя. Сенсорная электроокулография (ЭОГ)
(при необходимости).

5.10. Руководство пользователя. Пупиллометрия (при необходимости).

6. Кабель USB - 2 шт.

7. Стол электроподъемный (Antoni Carles S.A., Испания) - 1 шт. (при необходимости).

8. Стол электроподъемный большой HVM-TA-large - 1 шт. (при необходимости).

9. Стол электроподъемный наклонный HVM-TA-tilting - 1 шт. (при необходимости).

10. Компьютер с сенсорным экраном - 1 шт. (при необходимости).

11. Кнопка ответа пациента - 1 шт. (при необходимости).

12. Чехол защитный - 1 шт.

II. Периметр офтальмологический «Vision Monitor System», вариант исполнения со стимулятором MonCV3, в составе:

1. Стимулятор MonCV3 - 1 шт.

2. Оптический рефракционный набор - 1 шт. (при необходимости), в составе:

2.1. Линзы: +1,25D - 1 шт.; +2,0D - 1 шт.; +2,75D - 1 шт.; +3,50D - 1 шт.; +4,0D - 1 шт.; +5,0D - 1 шт.; +6,0D - 1 шт.; +7,0D - 1 шт.; +11,0D - 1 шт.; - 3,0D - 1 шт.; -5,0D - 1 шт.; -8,0D - 1 шт.; -10,0D - 1 шт.

2.2. Оправа для линз - 1 шт.

3. Кабель сетевой - 1 шт.

4. Программное обеспечение «Vision Monitor» («Moniteur Ophtalmologique») на диске (DVD) - 1 шт., в составе:

4.1. Программа «Периметр визуального зрения» (Visual field perimetry) PVM-CV, PVM-CW (при необходимости).

4.2. Программа «Поле внимания» (Attention visual field) PVM-UF (при необходимости).

4.3. Программа «Контрастная чувствительность» (Contrast sensitivity) PVM-SC (при необходимости).

4.4. Программа «Оценка эффективности зрительного восприятия» (Visual aptitudes and glare test) PVM-AC (при необходимости).

4.5. Программа «Темновая адаптация» (Dark adaptation) PVM-AO (при необходимости).

4.6. Программа «Макулярные пигменты» (Macular pigment) PVM-PI (при необходимости).

4.7. Программа «Метаморфопсия» (Test of metamorphopsies) PVM-ME (при необходимости).

4.8. Программа «Проверка зрения у младенцев» (Baby vision) PVM-EN (при необходимости).

4.9. Программа «Пупиллометрия» (Pupillometry) PVM-PU (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108612

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18664

Лист 3

- 4.10. Программа «Стратегия взгляда» (Eye gaze strategy) PVM-SA (при необходимости).
- 4.11. Программа «Видеоокулография» (Video oculography) PVM-YE (при необходимости).
- 4.12. Программа «Создание изображений» (Video Imaging) PVM-CF (при необходимости).
5. Эксплуатационная документация - 1 шт., в составе:
- 5.1. «Vision Monitor» - Инструкции по установке и эксплуатации оборудования.
- 5.2. «Vision Monitor - Введение и общие принципы работы программного обеспечения.
- 5.3. Руководство пользователя. Инструменты для работы с изображениями.
- 5.4. Руководство пользователя. Полезные опции.
- 5.5. Руководство пользователя. Поле зрения. Стандартная автоматизированная периметрия (при необходимости).
- 5.6. Руководство пользователя. Поле зрения. Периметрия Гольдмана. Расширенные функции (при необходимости).
- 5.7. Руководство пользователя. Поле зрительного внимания (при необходимости).
- 5.8. Руководство пользователя. Контрастная чувствительность (при необходимости).
- 5.9. Руководство пользователя. Зрительные функции (при необходимости).
- 5.10. Руководство пользователя. Темновая адаптация (адаптометрия) (при необходимости).
- 5.11. Руководство пользователя. Плотность макулярного пигмента (при необходимости).
- 5.12. Руководство пользователя. Метаморфопсии (при необходимости).
- 5.13. Руководство пользователя. «Проверка зрения у младенцев» (при необходимости).
- 5.14. Руководство пользователя. Пупиллометрия (при необходимости).
- 5.15. Руководство пользователя. Стратегия взгляда (при необходимости).
- 5.16. Руководство пользователя. Видеоокулография при необходимости).
6. Кабель USB - 2 шт.
7. Стол электроподъемный (Antoni Carles S.A., Испания) - 1 шт. (при необходимости).
8. Стол электроподъемный большой HVM-TA-large - 1 шт. (при необходимости).
9. Стол электроподъемный наклонный HVM-TA-tilting - 1 шт. (при необходимости).
10. Компьютер с сенсорным экраном - 1 шт. (при необходимости).
11. Кнопка ответа пациента - 1 шт.
12. Чехол защитный - 1 шт.
- III. Периметр офтальмологический «Vision Monitor System», вариант исполнения со стимулятором MonPackOne, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0108613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

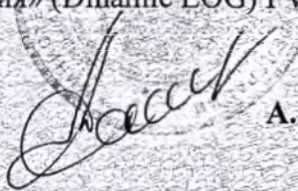
от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18664

Лист 4

1. Стимулятор MonPackOne - 1 шт.
2. Усилитель биопотенциалов Vision Monitor - 1 шт. (при необходимости).
3. Стол для усилителя биопотенциалов - 1 шт. (при необходимости).
4. Трансформатор разделительный - 1 шт.
5. Оптический рефракционный набор - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Линзы: +1,25D - 1 шт.; +2,0D - 1 шт.; +2,75D - 1 шт.; +3,50D - 1 шт.; +4,0D - 1 шт.; +5,0D - 1 шт.; +6,0D - 1 шт.; +7,0D - 1 шт.; +11,0D - 1 шт.; - 3,0D - 1 шт.; -5,0D - 1 шт.; -8,0D - 1 шт.; -10,0D - 1 шт.
 - 5.2. Оправа для линз - 1 шт.
6. Кабель сетевой - 9 шт.
7. Кабель соединительный - 2 шт.
8. Программное обеспечение «Vision Monitor» («Moniteur Ophtalmologique») на диске (DVD) - 1 шт., в составе:
 - 8.1. Программа «Периметр визуального зрения» (Visual field perimetry) PVM-CV, PVM-SW (при необходимости).
 - 8.2. Программа «Поле внимания» (Attention visual field) PVM-UF (при необходимости).
 - 8.3. Программа «Контрастная чувствительность» (Contrast sensitivity) PVM-SC (при необходимости).
 - 8.4. Программа «Оценка эффективности зрительного восприятия» (Visual aptitudes and glare test) PVM-AC (при необходимости).
 - 8.5. Программа «Темновая адаптация» (Dark adaptation) PVM-AO (при необходимости).
 - 8.6. Программа «Макулярные пигменты» (Macular pigment) PVM-PI (при необходимости).
 - 8.7. Программа «Метаморфопсия» (Test of metamorphopsies) PVM-ME (при необходимости).
 - 8.8. Программа «Зрительный вызванный потенциал (ЗВП) и электроретинография (ЭРГ)» (VEP & ERG) PVM-EL (при необходимости).
 - 8.9. Программа «Многофокусные ЗВП и ЭРГ» (Multifocal VEP & ERG) PMV-MU-ERG, PVM-MU-VEP (при необходимости).
 - 8.10. Программа «Развертка ЗВП» (Sweep VEP) PVM-SS (при необходимости).
 - 8.11. Программа «Многочастотный ЗВП» (Multi-frequency VEP) PVM-ST (при необходимости).
 - 8.12. Программа «Сенсорная электроокулография (ЭОГ)» (Sensory EOG) PVM-ES (при необходимости).
 - 8.13. Программа «Динамическая электроокулография» (Dinamic EOG) PVM-EO (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0108614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

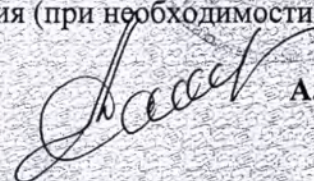
от 01 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18664

Лист 5

- 8.14. Программа «Проверка зрения у младенцев» (Baby vision) PVM-EN (при необходимости).
- 8.15. Программа «Пупиллометрия» (Pupillometry) PVM-PU (при необходимости).
- 8.16. Программа «Стратегия взгляда» (Eye gaze strategy) PVM-SA (при необходимости).
- 8.17. Программа «Видеоокулография» (Video oculography) PVM-YE (при необходимости).
- 8.18. Программа «Видеоизображений» (Video Imaging) PVM-CF (при необходимости).
9. Эксплуатационная документация - 1 шт., в составе:
- 9.1. Vision Monitor - Инструкции по установке и эксплуатации оборудования.
- 9.2. Vision Monitor - Введение и общие принципы работы программного обеспечения.
- 9.3. Руководство пользователя. Инструменты для работы с изображениями.
- 9.4. Руководство пользователя. Полезные опции.
- 9.5. Руководство пользователя. Поле зрения. Стандартная автоматизированная периметрия (при необходимости).
- 9.6. Руководство пользователя. Поле зрения. Периметрия Гольдмана. Расширенные функции (при необходимости).
- 9.7. Руководство пользователя. Поле зрительного внимания (при необходимости).
- 9.8. Руководство пользователя. Контрастная чувствительность (при необходимости).
- 9.9. Руководство пользователя. Зрительные функции (при необходимости).
- 9.10. Руководство пользователя. Темновая адаптация (адаптометрия) (при необходимости).
- 9.11. Руководство пользователя. Плотность макулярного пигмента (при необходимости).
- 9.12. Руководство пользователя. Метаморфопсия (при необходимости).
- 9.13. Руководство пользователя. Зрительный вызванный потенциал (ЗВП) и электроретинография (ЭРГ) (при необходимости).
- 9.14. Руководство пользователя. Многофокусные ЗВП и ЭРГ (при необходимости).
- 9.15. Руководство пользователя. Развертка зрительных вызванных потенциалов (при необходимости).
- 9.16. Руководство пользователя. Многочастотный ЗВП (при необходимости).
- 9.17. Руководство пользователя. Сенсорная электроокулография (при необходимости).
- 9.18. Руководство пользователя. Динамическая электроокулография (при необходимости).
- 9.19. Руководство пользователя. Проверка зрения у младенцев (при необходимости).
- 9.20. Руководство пользователя. Пупиллометрия (при необходимости).
- 9.21. Руководство пользователя. Стратегия взгляда (при необходимости).
- 9.22. Руководство пользователя. Видеоокулография (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0108615

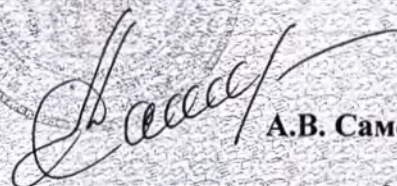
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2022 года № РЗН 2022/18664

Лист 6

10. Кабель USB - 3 шт.
11. Стол электроподъемный (Antoni Carles S.A., Испания) - 1 шт. (при необходимости).
12. Стол электроподъемный большой HVM-TA-large - 1 шт. (при необходимости).
13. Стол электроподъемный наклонный HVM-TA-tilting - 1 шт. (при необходимости).
14. Компьютер с сенсорным дисплеем - 1 шт. (при необходимости).
15. Стимулятор MonColor - 1 шт. (при необходимости).
16. Стимулятор MonBaby - 1 шт. (при необходимости).
17. Кнопка ответа пациента - 1 шт.
18. Чехол защитный - 1 шт.
19. Линза ERG Jet, монополярная склеральная COQ23 - 1 шт. (при необходимости).
20. Электрод Goldfoil не роговичный COQ34 - 1 шт. (при необходимости).
21. Электрод DTL-plus не роговичный COQ50 (2 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
22. Электрод НК-Loop не роговичный COQ70 (2 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
23. Электрод игольчатый AIG05 (10 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
24. Электрод Cupula electrode Ag/AgCL кожный ELE12 - 1 шт. (при необходимости).
25. Электрод Cupula с золотым покрытием кожный ELE32 (10 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
26. Электрод типа Beckmann кожный ELE22 - 1 шт. (при необходимости).
27. Кольцо адгезивное для электродов типа Beckmann COL01 (500 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
28. Электрод кожный без кабеля ECO10 (100 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
29. Электрод кожный с кабелем ECO30 (12 шт./уп.) - 1 уп. (при необходимости).
30. Электрод ушной клипсовый ELE13 - 1 шт. (при необходимости).
31. Кабель для электродов RAC12 - 2 шт. (при необходимости).
32. Кабель для электродов RAC05 - 2 шт. (при необходимости).
33. Кабель для электродов RAC32 - 4 шт. (при необходимости).
34. Кабель для электродов экранированный RACBL - 1 шт. (при необходимости).
35. Кабель для электродов экранированный RACCC - 2 шт. (при необходимости).
36. Кабель для электродов экранированный RAC2V1 - 1 шт. (при необходимости).
37. Кабель для электродов экранированный RAC3V1 - 1 шт. (при необходимости).
38. Кабель для электродов экранированный RAC4V1 - 1 шт. (при необходимости).
39. Кабель для электродов экранированный RAC5V1 - 1 шт. (при необходимости).
40. Адгезивная проводящая паста Ten20 - 1 шт. (при необходимости).
41. Абразивная паста PAT04 - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0108616