



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 октября 2021 года № РЗН 2020/12516

На медицинское изделие

**Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Карл Цейсс Медитек Инк.", США,
Carl Zeiss Meditec Inc., 5300 Central Parkway, Dublin, CA 94568, USA**

Производитель

**"Карл Цейсс Медитек Инк.", США,
Carl Zeiss Meditec Inc., 5300 Central Parkway, Dublin, CA 94568, USA**

Место производства медицинского изделия

**Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd, No. 1 Kallang Place, Singapore
339211, Singapore**

Номер регистрационного досье № РД-44384/66258 от 23.09.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2021 года № 9648
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059310

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2021 года № РЗН 2020/12516

Лист 1

На медицинское изделие

Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 500, в составе:
 - 1.1. Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 500.
 - 1.2. Клавиатура.
 - 1.3. Мышь.
 - 1.4. Флэш-накопитель с программным обеспечением CIRRUS.
 - 1.5. Модуль исследования переднего сегмента глаза, в составе (при необходимости):
 - 1.5.1. Набор внешних линз, в составе:
 - 1.5.1.1. Внешняя линза для передней камеры - 1 шт.
 - 1.5.1.2. Внешняя линза для роговицы - 1 шт.
 - 1.5.1.3. Коробка упаковочная - 1 шт.
 - 1.5.2. Калибровочный инструмент для переднего сегмента глаза (при необходимости) - 1 шт.
 - 1.6. Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
 - 1.7. Кабель электропитания - не более 6 шт.
 - 1.8. Стол инструментальный (при необходимости).
 - 1.9. Комплект тестового глаза crosshair для оптической когерентной томографии в спектральной области, в составе (при необходимости):
 - 1.9.1. Тестовый глаз для оптической когерентной томографии в спектральной области, юстировка пользователя - 1 шт.
 - 1.9.2. Коробка упаковочная - 1 шт.
 - 1.9.3. Устройство фиксации (внешней) - 1 шт.
 - 1.9.4. Защитный рукав для устройства фиксации - 1 шт.
 - 1.9.5. Красная лампочка для фиксации - 1 шт.
 - 1.10. Эксплуатационная документация.
2. Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 5000, в составе:
 - 2.1. Система оптическая когерентная для офтальмологии CIRRUS HD-OCT модель 5000.
 - 2.2. Клавиатура.
 - 2.3. Мышь.
 - 2.4. Флэш-накопитель с программным обеспечением CIRRUS.
 - 2.5. Модуль исследования переднего сегмента глаза, в составе (при необходимости):

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0090002

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2021 года № РЗН 2020/12516

Лист 2

- 2.5.1. Набор внешних линз, в составе:
- 2.5.1.1. Внешняя линза для передней камеры - 1 шт.
 - 2.5.1.2. Внешняя линза для роговицы - 1 шт.
 - 2.5.1.3. Коробка упаковочная - 1 шт.
- 2.5.2. Калибровочный инструмент для переднего сегмента глаза (при необходимости) - 1 шт.
- 2.6. Модуль для ангиографии AngioPlex OCT, в составе (при необходимости):
- 2.6.1. Видеокарта с цифровым видеоинтерфейсом - 1 шт.
- 2.7. Модуль для ангиографии AngioPlex OCT с обновлением компьютера, в составе (при необходимости):
- 2.7.1. Электронный модуль с графическим процессором - 1 шт.
 - 2.7.2. ЖК-дисплей с цифровой видеокартой - 1 шт.
 - 2.7.3. Адаптер питания ЖК-дисплея - 1 шт.
 - 2.7.4. Верхний вентилятор - 1 шт.
 - 2.7.5. Ферритовый рукав - 2 шт.
 - 2.7.6. Стяжка нейлоновая - 4 шт.
 - 2.7.7. Крепёжный элемент (при необходимости) - 4 шт.
- 2.8. Чехол пылезащитный - не более 2 шт.
- 2.9. Кабель электропитания - не более 6 шт.
- 2.10. Стол инструментальный (при необходимости).
- 2.11. Комплект тестового глаза crosshair для оптической когерентной томографии в спектральной области, в составе (при необходимости):
- 2.11.1. Тестовый глаз для оптической когерентной томографии в спектральной области, юстировка пользователя - 1 шт.
 - 2.11.2. Коробка упаковочная - 1 шт.
 - 2.11.3. Устройство фиксации (внешней) - 1 шт.
 - 2.11.4. Защитный рукав для устройства фиксации - 1 шт.
 - 2.11.5. Красная лампочка для фиксации - 1 шт.
- 2.12. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

- 1. Изолятор сетевой.
- 2. Кабель соединительный - не более 4 шт.
- 3. Принтер.
- 4. Устройство фиксации (внешней).
- 5. Защитный рукав для устройства фиксации.
- 6. Красная лампочка для фиксации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0090003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2021 года № РЗН 2020/12516

Лист 3

7. Крышка окуляра.
8. Фильтр верхнего вентилятора.
9. Салфетки для опоры для лба и подбородка - не более 1000 шт.
10. Средство для очистки объектива камеры - не более 10 шт.
11. Салфетки для объектива камеры - не более 100 шт.
12. Инструмент для проверочного испытания.
13. Кабель для компьютерной сети CAT5e.
14. Кабель USB MA-MB.
15. Адаптер беспроводной USB 802.11B/G/N.
16. Силовой плавкий предохранитель.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090004