



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 октября 2021 года № РЗН 2016/5058

На медицинское изделие

**Периметр автоматический серии Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3)
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-44385/66256 от 23.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2021 года № 9646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059309

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2021 года № РЗН 2016/5058

Лист 1

На медицинское изделие

Периметр автоматический серии Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3)
с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) 830, базовый состав:

1.1. Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) 830.

1.2. Кабели сетевые, соединительные, электропитания (не более 4 шт.).

1.3. Инструкция пользователя.

1.4. Лампа проекционная (не более 2 шт.).

1.5. Повязка на глаз (не более 2 шт.).

1.6. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).

1.7. Салфетки антистатические (не более 2 шт.).

1.8. Кнопка отклика пациента (не более 2 шт.).

1.9. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 5 шт.).

2. Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) 840, базовый состав:

2.1. Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) 840.

2.2. Кабели сетевые, соединительные, электропитания (не более 4 шт.).

2.3. Инструкция пользователя.

2.4. Лампа проекционная (не более 2 шт.).

2.5. Повязка на глаз (не более 2 шт.).

2.6. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).

2.7. Салфетки антистатические (не более 2 шт.).

2.8. Кнопка отклика пациента (не более 2 шт.).

2.9. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 5 шт.).

3. Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) 850, базовый состав:

3.1. Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) 850.

3.2. Кабели сетевые, соединительные, электропитания (не более 4 шт.).

3.3. Инструкция пользователя.

3.4. Лампа проекционная (не более 2 шт.).

3.5. Повязка на глаз (не более 2 шт.).

3.6. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).

3.7. Салфетки антистатические (не более 2 шт.).

3.8. Кнопка отклика пациента (не более 2 шт.).

3.9. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 5 шт.).

4. Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) 860, базовый состав:

4.1. Humphrey Field Analyzer 3 (HFA3) 860.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 октября 2021 года № РЗН 2016/5058

Лист 2

- 4.2. Кабели сетевые, соединительные, электропитания (не более 4 шт.).
- 4.3. Инструкция пользователя.
- 4.4. Лампа проекционная (не более 2 шт.).
- 4.5. Повязка на глаз (не более 2 шт.).
- 4.6. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).
- 4.7. Салфетки антистатические (не более 2 шт.).
- 4.8. Кнопка отклика пациента (не более 2 шт.).
- 4.9. Пробная линза Liquid Trial Lens (не более 2 шт.).
- 4.10. Держатель пробной линзы (не более 2 шт.).
- 4.11. Держатель пробной линзы ручной.
- 4.12. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 5 шт.)

Принадлежности медицинского изделия:

- 1. Стол инструментальный.
- 2. Принтер специальный.
- 3. Изолятор сетевой.
- 4. Кабели соединительные, электропитания для стола инструментального, принтера специального (не более 6 шт.).
- 5. Инструкция пользователя для стола инструментального.
- 6. Адаптер сетевой беспроводной.
- 7. Внешний жесткий диск.
- 8. Клавиатура специальная.
- 9. Фильтр воздушный (не более 2 шт.).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090001