



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2021 года № РЗН 2019/9502

На медицинское изделие

Фундус-камера офтальмологическая Clarus 500

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-44387/66255 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9600
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059363

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № РЗН 2019/9502

Лист 1

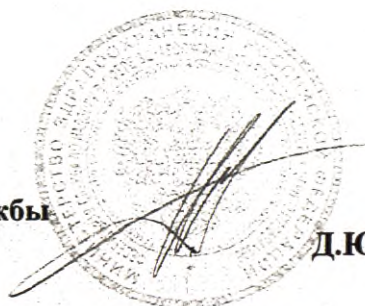
На медицинское изделие

Фундус-камера офтальмологическая Clarus 500, в составе:

1. Основной блок CLARUS 500.
2. Устройство для фиксации взгляда пациента, с лампой.
3. Крышка окуляра.
4. Управляющий компьютер (моноблок).
5. Клавиатура (при необходимости).
6. Манипулятор «мышь» (при необходимости).
7. Консоль для моноблока (при необходимости).
8. Стол инструментальный (при необходимости).
9. Ручка для пациента - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Лоток для клавиатуры (при необходимости).
11. Кронштейн для сумки для принадлежностей (при необходимости).
12. Сумка для принадлежностей.
13. Чехол пылезащитный.
14. Блок питания (при необходимости).
15. Кабель силовой - не более 2 шт.
16. Шнур питания - не более 4 шт.
17. Кабель соединительный - не более 2 шт.
18. Кабель USB - не более 5 шт.
19. Кабель Ethernet - не более 2 шт.
20. Предохранитель плавкий - не более 4 шт. (при необходимости).
21. Крепежные элементы - не более 20 уп.
22. Инструкция по эксплуатации.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091799