



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 ноября 2021 года № РЗН 2016/3570

На медицинское изделие

**Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG, варианты
исполнения: VISULAS YAG III, VISULAS YAG III Combi, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,
Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany**

Производитель

**"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,
Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany**

Место производства медицинского изделия

Carl Zeiss Meditec AG, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany

Номер регистрационного досье № РД-44547/69187 от 01.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2021 года № 10405
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2021 года № РЗН 2016/3570

Лист 1

На медицинское изделие

Система лазерная офтальмологическая серии VISULAS YAG, варианты исполнения: VISULAS YAG III, VISULAS YAG III Combi, с принадлежностями:

I. VISULAS YAG III, в составе:

Базовая комплектация. Вариант №1:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 3) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III.

Базовая комплектация. Вариант №2:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 3) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III.
- 4) Стол инструментальный IT 1060.

II. VISULAS YAG III Combi, в составе:

Базовая комплектация. Вариант №1:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Лазерная консоль Visulas 532s.
- 3) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 4) Пульт управления сенсорный.
- 5) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III Combi.

Базовая комплектация. Вариант №2:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Лазерная консоль Visulas 532s.
- 3) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 4) Пульт управления сенсорный.
- 5) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III Combi.
- 6) Офтальмоскоп лазерный не прямой LIO Trion/532s.

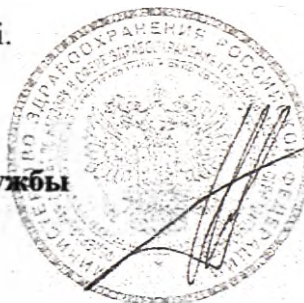
Базовая комплектация. Вариант №3:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.
- 2) Лазерная консоль Visulas 532s.
- 3) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 4) Пульт управления сенсорный.
- 5) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III Combi.
- 6) Стол инструментальный IT 1060.

Базовая комплектация. Вариант №4:

- 1) Лазерная консоль Visulas YAG III.

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



Д.Ю. Павлюков

0091473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2021 года № РЗН 2016/3570

Лист 2

- 2) Лазерная консоль Visulas 532s.
- 3) Голова лазерная (не более 2 шт.).
- 4) Пульт управления сенсорный.
- 5) Лампа лазерная щелевая LSL YAG III Combi.
- 6) Офтальмоскоп лазерный непрямой LIO Trion/532s.
- 7) Стол инструментальный IT 1060.

III. Принадлежности:

1. Световод.
2. Тубус (не более 2 шт.).
3. Окуляр (не более 4 шт.).
4. Окуляр с дисплеем и кабелем (не более 2 шт.).
5. Бандаж для фиксации головы пациента (не более 10 шт.).
6. Подставка для рук (не более 4 шт.).
7. Педаль управления ножная (не более 2 шт.).
8. Подставка для педали управления ножной (не более 2 шт.).
9. Чехол пылезащитный (не более 2 шт.).
10. Лампа для фиксации взгляда пациента.
11. Колпачок для лампы фиксации (не более 4 шт.).
12. Лампа галогенная (не более 10 шт.).
13. Светодиод (не более 4 шт.).
14. Светофильтр.
15. Линза офтальмологическая (не более 20 шт.).
16. Эндозонды (не более 50 уп.).
17. Комплект призм диагностических (не более 4 шт.).
18. Кабели сетевые, соединительные (не более 25 шт.).
19. Очки защитные (не более 4 шт.).
20. Полка для крепления консоли лазерной к столу (не более 2 шт.).
21. Кейс транспортировочный.
22. Адаптер для камеры цифровой.
23. Экран защитный от дыхания (не более 2 шт.).
24. Руководство по эксплуатации.



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



Д.Ю. Павлюков

0091474