



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19878

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОПТИКОН 2000 С.п.А.", Италия,

OPTIKON 2000 S.p.A., Roma (RM), Via del Casale di Settebagni, 13 Cap 00138, Italy

Производитель

"ОПТИКОН 2000 С.п.А.", Италия,

OPTIKON 2000 S.p.A., Roma (RM), Via del Casale di Settebagni, 13 Cap 00138, Italy

Место производства медицинского изделия

OPTIKON 2000 S.p.A., Roma (RM), Via del Casale di Settebagni, 13 Cap 00138, Italy

Номер регистрационного досье № РД-44889/72806 от 19.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1797
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19878

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch,
в вариантах исполнения:

I. Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch Basic,
в составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Педаль ножная - 1 шт.
4. Предохранитель - 2 шт.
5. Чехол защитный - 1 шт.
6. Клавиатура - 1 шт.
7. Мышь - 1 шт.
8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
9. Рукоятка, в вариантах исполнения - от 1 шт. до 5 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка для биометрии (при необходимости);
 - 9.2. А-скан рукоятка диагностическая (при необходимости);
 - 9.3. Б-скан рукоятка, 12 МГц (при необходимости);
 - 9.4. Б-скан рукоятка, 20 МГц (при необходимости);
 - 9.5. Рукоятка для пахиметрии (при необходимости).
10. Кабель соединительный для Б скан рукоятки - 1 шт. (при необходимости).
11. Стол передвижной с трансформатором изолирующим - 1 шт. (при необходимости).
12. Тестер биометрии - 1 шт. (при необходимости).
13. Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 14 мм - 1 шт. (при необходимости).
14. Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 18 мм - 1 шт. (при необходимости).

II. Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch Full, в
составе:

1. Блок основной - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Педаль ножная - 1 шт.
4. Предохранитель - 2 шт.
5. Чехол защитный - 1 шт.
6. Клавиатура - 1 шт.
7. Мышь - 1 шт.
8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
9. Рукоятка, в вариантах исполнения - от 1 шт. до 7 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка для биометрии (при необходимости);

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



А.В. Самойлова

0117402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19878

Лист 2

- 9.2. А-скан рукоятка диагностическая (при необходимости);
9.3. Б-скан рукоятка, 12 МГц (при необходимости);
9.4. Б-скан рукоятка, 20 МГц (при необходимости);
9.5. Б-скан рукоятка, 35 МГц (при необходимости);
9.6. Б-скан рукоятка, 50 МГц (при необходимости);
9.7. Рукоятка для пахиметрии (при необходимости).
10. Кабель соединительный для Б-скан рукоятки - 1 шт. (при необходимости).
11. Стол передвижной с трансформатором изолирующим - 1 шт. (при необходимости).
12. Тестер биометрии - 1 шт. (при необходимости).
13. Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 14 мм - 1 шт. (при необходимости).
14. Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 18 мм - 1 шт. (при необходимости).
15. Набор Б -скан чашек иммерсионных - 1 шт. (при необходимости), в составе:
15.1. Чашка диаметром 19 мм - 1 шт.;
15.2. Чашка диаметром 22 мм - 1 шт.;
15.3. Чашка диаметром 24 мм - 1 шт.
16. Датчик для Б-скан рукоятки, 25 МГц - 1 шт. (при необходимости).
17. Датчик для Б-скан рукоятки, 35 МГц - 1 шт. (при необходимости).
18. Датчик для Б-скан рукоятки, 50 МГц - 1 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117403