



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/14508

На медицинское изделие

**Многофункциональный офтальмологический диагностический прибор
DNEye Scanner 2+ с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Роденшток ГмбХ", Германия,

Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany

Производитель

"Роденшток ГмбХ", Германия,

Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45780/74225 от 03.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/14508

Лист 1

На медицинское изделие

**Многофункциональный офтальмологический диагностический прибор
DNEye Scanner 2+ с принадлежностями, в составе:**

1. Шнур питания - 1 шт.
2. Подголовник - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защитный мешок от пыли - 1 шт.
2. Бумага для фиксатора подбородка, 1000 листов/уп. - 1 уп.
3. Рулон бумаги для принтера - 2 шт.
4. Металлические держатели бумаги для фиксатора подбородка - 2 шт.

Место производства:

1. LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS, 2 Rue Roger Bonnet - 27340
Pont-de-l'Arche, France.
2. Visionix Ltd., The Technology Park, Manhat, Jerusalem, 96951, Israel.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094936