



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18078

На медицинское изделие

Лазер фемтосекундный офтальмологический SCHWIND ATOS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ", Германия,

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Kleinostheim,
Germany

Производитель

"ШВИНД ай-тек-солюшнс ГмбХ", Германия,

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Kleinostheim,
Germany

Место производства медицинского изделия

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Kleinostheim,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-45868/85190 от 07.12.2021

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 19 августа 2022 года № 7723
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0065978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18078

Лист 1

На медицинское изделие

Лазер фемтосекундный офтальмологический SCHWIND ATOS,
в составе:

1. Базовый блок с кронштейном лазера.
2. Монитор.
3. Клавиатура.
4. Монитор хирурга.
5. Микроскоп с блоком окуляров.
6. Кабель питания.
7. Заглушка дверной блокировки.
8. Ключи запуска - 2 шт.
9. Кожухи - 3 шт.
10. Голова сканера с источником лазерного излучения.
11. Микрофибра для оптики в футляре.
12. Монтажный набор.
13. Лицензионный модуль SCHWIND LASIK FLAP в электронном виде через сеть интернет.
14. Код активации процедур лицензионного модуля SCHWIND LASIK FLAP в электронном виде через сеть интернет.
15. Лицензионный модуль SCHWIND SmartSight в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
16. Код активации процедур лицензионного модуля SCHWIND SmartSight в электронном виде через сеть интернет.
17. Интерфейс пациента стерильный одноразовый - не более 60 уп., в составе (при необходимости):
 - интерфейс пациента стерильный одноразовый - 10 шт./уп.;
 - инструкция по применению интерфейса пациента - 1 шт./уп.
18. Код активации программного модуля статического контроля циклоторсии (SCC) в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
19. Карта памяти (при необходимости).
20. Кровать пациента SCHWIND (при необходимости).
21. Руководство пользователя на кровать пациента (при необходимости).
22. Заглушка блокировки кровати пациента (при необходимости).
23. Кабель блокировки кровати пациента (при необходимости).
24. Кабель блокировки кровати пациента с кнопкой разблокировки (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0095900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18078

Лист 2

25. Кабель питания кровати пациента (при необходимости).
26. Набор упора для кровати пациента (при необходимости).
27. Набор SEKON, в составе (при необходимости):
- специализированная розетка - 2 шт.;
- специализированная вилка - 1 шт.
28. Проставка для подголовника (при необходимости).
29. Подголовник (при необходимости).
30. Поддержка для ног (при необходимости).
31. Кресло хирурга (при необходимости).
32. Сетевая структура MedNet, в составе (при необходимости):
- программное обеспечение MedNet на цифровом носителе;
- сервер - 1 шт.;
- роутер - 1 шт.;
- коммутатор - 1 шт.;
- комплект кабелей - 1 шт.;
- гальванический изолятор - 1 шт. (при необходимости);
- удлинитель электрический - 1 шт.
33. Комплект сопроводительной документации:
- инструкция по эксплуатации на лазер SCHWIND ATOS;
- дополнение к инструкции по эксплуатации на лазер SCHWIND ATOS;
- руководство пользователя на кровать пациента SCHWIND.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106166