



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VITRA 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ", Франция,

QUANTEL MEDICAL, 11 rue du Bois Joli, CS 40015, 63808 Cournon d'Auvergne
Cedex, France

Производитель

"КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ", Франция,

QUANTEL MEDICAL, 11 rue du Bois Joli, CS 40015, 63808 Cournon d'Auvergne
Cedex, France

Место производства медицинского изделия

QUANTEL MEDICAL, 11, rue du Bois Joli, CS 40015, 63808 Cournon d'Auvergne
Cedex, France

Номер регистрационного досье № РД-46141/88121 от 16.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8017
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065997

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VITRA 2, варианты исполнения:

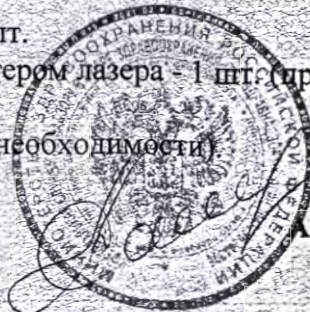
I. Вариант исполнения VITRA 2, в составе:

1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
4. Ключи - 2 шт.
5. Педаль - 1 шт.
6. Подлокотник - 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
9. Защитные очки - 1 шт.
10. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
13. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).

II. Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9900, в составе:

1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
4. Ключи - 2 шт.
5. Педаль - 1 шт.
6. Подлокотник - 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
9. Защитные очки - не более 3 шт.
10. Адаптер для щелевой лампы - 1 шт.
11. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083.
12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).
14. Фильтр врача защитный - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0104004

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

Лист 2

15. Адаптер для микроскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Кейс переносной - 1 шт. (при необходимости).
 17. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 18. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 19. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
 20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9900 - 1 шт. (при необходимости).
 21. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).
- III. Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800, в составе:
1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
 4. Ключи - 2 шт.
 5. Педаль - 1 шт.
 6. Подлокотник - 1 шт.
 7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
 8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
 9. Защитные очки - не более 3 шт.
 10. Адаптер для щелевой лампы - 1 шт.
 11. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083.
 12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
 13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).
 14. Фильтр врача защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Адаптер для микроскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Кейс переносной - 1 шт. (при необходимости).
 17. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 18. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 19. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
 20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9800 - 1 шт. (при необходимости).
 21. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).
- IV. Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900 и паттерн-системой, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104005

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

Лист 3

1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
4. Ключи - 2 шт.
5. Педаль - 1 шт.
6. Подлокотник - 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
9. Защитные очки - не более 3 шт.
10. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083.
11. Паттерн-система - 1 шт.
12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).
14. Фильтр врача защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Адаптер для микроскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кейс переносной - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9900 - 1 шт. (при необходимости).
21. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).

V. Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9800 и паттерн-системой, в составе:

1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
4. Ключи - 2 шт.
5. Педаль - 1 шт.
6. Подлокотник - 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0104006

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

Лист 4

9. Защитные очки - не более 3 шт.
10. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083.
11. Паттерн-система - 1 шт.
12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).
14. Фильтр врача защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Адаптер для микроскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кейс переносной - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9800 - 1 шт. (при необходимости).
21. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104007