



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2022 года № РЗН 2022/18125

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VITRA 810

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-46145/88129 от 16.12.2021

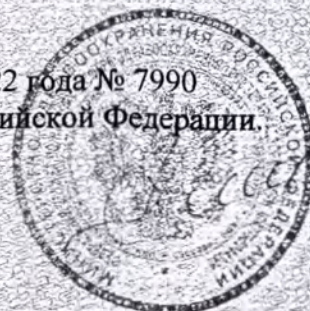
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2022 года № 7990
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2022 года № РЗН 2022/18125

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VITRA 810, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения VITRA 810, 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. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
7. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
8. Защитные очки - не более 3 шт.
9. Подлокотник - 1 шт. (при необходимости).
10. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Зонд для проведения циклофотокоагуляции - не более 30 шт. (при необходимости).
13. Плата для установки зонда для проведения циклофотокоагуляции - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).

II. Вариант исполнения VITRA 810 с лампой щелевой модели SL 9800, 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. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
7. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
8. Защитные очки - не более 3 шт.
9. Адаптер для щелевой лампы - 1 шт. (при необходимости).
10. Адаптер для щелевой лампы с широким пятном - 1 шт. (при необходимости).
11. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800, 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.
12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0106200

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2022 года № РЗН 2022/18125

Лист 2

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. Подлокотник - 1 шт. (при необходимости).
18. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
20. Зонд для проведения циклофотокоагуляции - не более 30 шт. (при необходимости).
21. Плата для установки зонда для проведения циклофотокоагуляции - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9800 - 1 шт. (при необходимости).
23. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).
- III. Вариант исполнения VITRA 810 с лампой щелевой модели SL 9900, 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. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
 7. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
 8. Защитные очки - не более 3 шт.
 9. Адаптер для щелевой лампы - 1 шт. (при необходимости).
 10. Адаптер для щелевой лампы с широким пятном - 1 шт. (при необходимости).
 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.
 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. Подлокотник - 1 шт. (при необходимости).
 18. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 19. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 20. Зонд для проведения циклофотокоагуляции - не более 30 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2022 года № РЗН 2022/18125

Лист 3

21. Плата для установки зонда для проведения циклофотокоагуляции - не более 5 шт.
(при необходимости).
22. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9900 - 1 шт. (при необходимости).
23. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104002