



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16479

На медицинское изделие
Фороптер автоматический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭССИЛОР ИНТЕРНЕШНЛ", Франция,
ESSILOR INTERNATIONAL, 147 rue de Paris 94220 Charenton-le-Pont, France

Производитель
"ЭССИЛОР ИНТЕРНЕШНЛ", Франция,
ESSILOR INTERNATIONAL, 147 rue de Paris 94220 Charenton-le-Pont, France

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46309/89990 от 22.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0059505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16479

Лист 1

На медицинское изделие

Фороптер автоматический, варианты исполнения:

1. Фороптер Vision-R 800 автоматический, в составе:

1. Рефракционная головка, кат.№ V01012 - 1 шт.

2. Блок управления, кат.№ V01KB1 - 1 шт.

3. Блок питания, кат.№ V01PS1 - 1 шт.

4. Набор CBOX331 (при необходимости), в составе:

- жесткий диск Essibox 2.0 - 1 шт.;

- соединительный кабель - 1 шт.;

- USB кабель - 2 шт.;

- приспособления для крепления - 5 шт.;

- адаптер - 1 шт.;

- переходники для розеток - 3 шт.

5. Роутер для ESSIBOX - 1 шт. (при необходимости).

6. Таблица для проверки ближнего зрения, кат.№ V01S50, в составе:

- таблица для проверки ближнего зрения;

- штанга для таблицы для проверки ближнего зрения.

7. Принтер - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- принтер - 1 шт.;

- источник питания - 1 шт.;

- кабель питания - 1 шт.;

- кабель передачи данных - 1 шт.;

- бумага для принтера - 5 шт./уп.

8. Чистящая кисточка - 20 шт. (при необходимости).

9. Дезинфицирующие салфетки - 100 шт. (при необходимости).

10. Защитный экран для лица, кат.№ V01S47 - 2 шт.

11. Упор для лба V0120L - 2 шт.

12. Защитная крышка уп.ора для лба, кат.№ V0122G - 2 шт.

13. Руководство пользователя - 1 шт.

14. Силовой кабель (2 м) - 1 шт. (при необходимости).

15. Сетевой кабель (5 м) - 1 шт. (при необходимости).

16. Сетевой кабель (2 м) - 1 шт. (при необходимости).

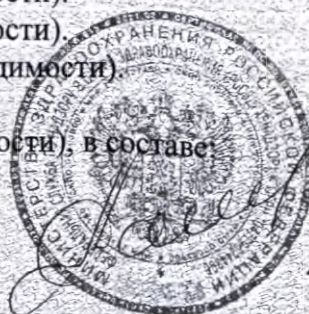
17. Кабель передачи данных - 1 шт. (при необходимости).

18. Винт M5 - 4 шт./уп. (при необходимости).

19. Набор для крепления - 1 шт. (при необходимости), в составе:

- винт M6 - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова
0095903

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16479

Лист 2

- шестигранный ключ М4 - 1 шт.;
- шестигранный ключ М5 - 1 шт.
- 20. USB-ключ 32 Гб - 1 шт. (при необходимости).
- 21. Защитный чехол для рефракционной головки, кат. № V01A01 - 1 шт.
- 22. Защитный чехол для блока управления, кат. № V01A02 - 1 шт.
- 23. Пластиковый пакет с держателем кабеля и 2 винтами - 1 шт. (при необходимости).
- 24. Адаптер - 1 шт. (при необходимости).
- II. Фороптер Vision-R 700 автоматический, в составе:
 - 1. Рефракционная головка, кат. № V01112 - 1 шт.
 - 2. Блок управления, кат. № V01KB1 - 1 шт.
 - 3. Блок питания, кат. № V01PS1 - 1 шт.
 - 4. Набор CBOX331 (при необходимости), в составе:
 - жесткий диск Essibox 2.0 - 1 шт.;
 - соединительный кабель - 1 шт.;
 - USB кабель - 2 шт.;
 - приспособления для крепления - 5 шт.;
 - адаптер - 1 шт.;
 - переходники для розеток - 3 шт.
 - 5. Роутер для ESSIBOX - 1 шт. (при необходимости).
 - 6. Таблица для проверки ближнего зрения, кат. № V01S50 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - таблица для проверки ближнего зрения;
 - штанга для таблицы для проверки ближнего зрения.
 - 7. Принтер - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - принтер - 1 шт.;
 - источник питания - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - кабель передачи данных - 1 шт.;
 - бумага для принтера - 5 шт./уп.
 - 8. Чистящая кисточка - 20 шт. (при необходимости).
 - 9. Дезинфицирующие салфетки - 100 шт. (при необходимости).
 - 10. Защитный экран для лица, кат. № V01S47 - 2 шт.
 - 11. Упор для лба V0120L - 2 шт.
 - 12. Защитная крышка упора для лба, кат. № V0122G - 2 шт.
 - 13. Руководство пользователя - 1 шт.
 - 14. Силовой кабель (2 м) - 1 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0095904

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16479

Лист 3

15. Сетевой кабель (5 м) - 1 шт. (при необходимости).
16. Сетевой кабель (2 м) - 1 шт. (при необходимости).
17. Кабель передачи данных - 1 шт. (при необходимости).
18. Винт М5 - 4 шт./уп. (при необходимости).
19. Набор для крепления - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - винт М6 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ М4 - 1 шт.;
 - шестигранный ключ М5 - 1 шт.
20. USB-ключ 32 Гб - 1 шт. (при необходимости).
21. Защитный чехол для рефракционной головки, кат.№ V01A01 - 1 шт.
22. Защитный чехол для блока управления, кат.№ V01A02 - 1 шт.
23. Пластиковый пакет с держателем кабеля и 2 винтами - 1 шт. (при необходимости).
24. Адаптер - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. ESSILOR INTERNATIONAL, 81 Boulevard Jean-Baptiste Oudry 94000 CRETEIL, France.

2. ESSILOR INTERNATIONAL, Usine de la Compasserie - 61 rue Bontems - 55500 LIGNY EN BARROIS, France.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095905