



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20268

На медицинское изделие

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Технолас Перфект Вижн ГмбХ", Германия,

Technolas Perfect Vision GmbH, Messerschmittstraße 1+3, 80992 München, Germany

Производитель

"Технолас Перфект Вижн ГмбХ", Германия,

Technolas Perfect Vision GmbH, Messerschmittstraße 1+3, 80992 München, Germany

Место производства медицинского изделия

Technolas Perfect Vision GmbH, Messerschmittstraße 1+3, 80992 München, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48645/96855 от 22.03.2022

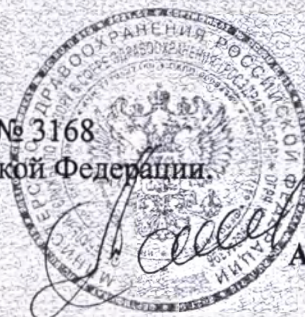
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2023 года № 3168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072108

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20268

Лист 1

На медицинское изделие

Станция офтальмологическая диагностическая ACE Advanced Corneal Explorer,
в составе:

- Головная часть сбора данных - 1 шт.;
 - Внешний источник света для фиксации взгляда (съёмный) - 1 шт.;
 - Персональный компьютер (ПК) HP Z2 Mini G4, TPC-F115-DM-230, HP, Германия - 1 шт.;
 - Монитор MultiSync EA245Wmi-2, NEC, Япония, Мышь M2L-WT-USB, Prokeys, Германия, Клавиатура K2-MED-BL, Prokeys, Германия - 1 шт.;
 - Разделительный трансформатор IMEDi 750 3rd, Noratel Germany AG, Германия - 1 шт.;
 - Кабель питания - 1 шт.;
 - Кабель Thunderbolt 3, Delock®, Германия - 1 шт.;
 - Изолятор сети «Network isolator» с патч-кабелем MI 1005, Baaske Medical GmbH & Co. KG, Германия - 1 шт.;
 - Удлинитель шнура питания - 4 шт.;
 - Адаптер Thunderbolt 3 (USB-C) к Thunderbolt 2, Apple, США - 1 шт.;
 - Программный защитный ключ на USB - 1 шт.;
 - USB-карта памяти (одобрена компанией «Технолас Перфект Вижн ГмбХ») - 1 шт.;
 - Внешний жесткий диск, My Passport Ultra, Western Digital NL BV, Нидерланды - 1 шт.;
 - Коммутационный кабель Ethernet cat 6A 5M - 1 шт.;
 - Изолятор USB, включая кабель, BB-UH401, Advantech, Тайвань - 1 шт.;
 - Пылезащитный чехол - 1 шт.;
 - Руководство пользователя к устройству ACE - 1 шт.;
 - Краткое руководство пользователя - 1 шт.;
 - Заглушки - 4 шт.
- Принадлежности:
- Тестовая цель, Heidelberg Engineering GmbH, Германия - 1 шт.;
 - Шестигранный ключ - 1 шт.;
 - Оклюдер для глаза, на котором не проводится обследование - 1 шт.;
 - Микрофибра для оптики - 1 шт.;
 - Крышка переднего объектива (съёмная часть) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119839