



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года № РЗН 2023/20604

На медицинское изделие

Система офтальмологическая электрофизиологическая, вариант исполнения
Espion Profile

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Диагносис ЛЛС", США,

Diagnosys LLC, 55 Technology Drive, Suite 100, Lowell, MA 01851, USA

Производитель

"Диагносис ЛЛС", США,

Diagnosys LLC, 55 Technology Drive, Suite 100, Lowell, MA 01851, USA

Место производства медицинского изделия

Diagnosys LLC, 55 Technology Drive, Suite 100, Lowell, MA 01851, USA

Номер регистрационного досье № РД-49782/97703 от 26.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2023 года № 4391
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0073052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 1

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая электрофизиологическая, вариант исполнения
Espion Profile, в вариантах исполнения:**

1. Система офтальмологическая для электрофизиологических исследований, вариант исполнения Espion Profile в конфигурации Red, в составе:

1. Тележка, номер модели D356, в составе:

- столешница - 1 шт.;

- колонна с основанием - 1 шт.;

- колесная рама - 2 шт.

2. Сетевой кабель - 1 шт.

3. Кронштейн-столик для клавиатуры и мыши - 1 шт.

4. Кронштейн персонального компьютера - 1 шт.

5. Основание для кронштейнов - 1 шт.

6. Кронштейн стимулятора - 1 шт. (при необходимости).

7. Кронштейн усилителя, номер модели 12645 - 1 шт.

8. Контроллер Ganzfeld, номер модели D302 - 1 шт.

9. Базовый блок, номер модели D305 - 1 шт.

10. 5-канальный 32-битный изолированный медицинский усилитель, номер модели D300 - 1 шт.

11. Персональный компьютер DELL, модель W20B - 1 шт.

12. Кабель питания персонального компьютера - 1 шт.

13. Клавиатура DELL - 1 шт.

14. USB-кабель для клавиатуры - 1 шт.

15. Мышь DELL - 1 шт.

16. Планшетный компьютер Microsoft Surface Pro - 1 шт. (при необходимости).

17. Блок питания планшетного компьютера Microsoft, модель 1706 - 1 шт. (при необходимости).

18. Стимулятор ColorDome, номер модели D125 - 1 шт.

19. Блок питания стимулятора ColorDome, номер модели D223 - 1 шт.

20. Монтажная пластина блока питания стимулятора ColorDome - 1 шт.

21. Держатель блока питания стимулятора ColorDome - 1 шт.

22. Кабель питания стимулятора ColorDome - 1 шт.

23. Подставка стимулятора ColorDome - 1 шт. (при необходимости).

24. Упор для подбородка - 1 шт.

25. Стимулятор ColorFlash, номер модели D385 - 1 шт. (при необходимости).

26. Подставка стимулятора ColorFlash - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.В. Пархоменко

0123082

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 2

27. Стимулятор ColorBurst, номер модели D213 - 1 шт. (при необходимости).
28. Подставка стимулятора ColorBurst - 1 шт. (при необходимости).
29. Стимулятор Envoy Mini-OLED, номер модели D352 - 1 шт. (при необходимости).
30. Настольная подставка стимулятора Envoy Mini-OLED - 1 шт. (при необходимости).
31. Кабели - не более 10 шт. (при необходимости).
32. Лицензионный ключ DICOM (при необходимости).
33. Нормативные базы данных (при необходимости).
34. Модуль DiagnosysFST (при необходимости):
 - кнопочный пульт, номер модели D196 - 1 шт.;
 - лицензионный ключ модуля DiagnosysFST;
 - протоколы тестирования DiagnosysFST.
35. Стойка для усилителя - 1 шт. (при необходимости).
36. Модуль адаптации к темноте (при необходимости):
 - кнопка ответа пациента - 1 шт.;
 - лицензионный ключ модуля адаптации к темноте;
 - протоколы тестирования адаптации к темноте.
37. Модуль пупиллометрии (при необходимости):
 - айтрекер LiveTrack AP - 1 шт.;
 - разъем BNC к разъему фонокорректора - 1 шт.;
 - кабель триггера - 1 шт.;
 - калибровочная карта - 1 шт.;
 - USB-кабель - 1 шт.;
 - протоколы тестирования пупиллометрии.
38. Настольная камера фиксации - 1 шт. (при необходимости).
39. Комплект модуля iMask (при необходимости):
 - окуляры iMask - 1 компл.;
 - слайды с часто используемыми полями зрения - 4 шт.;
 - кабель для подключения iMask к стимулятору ColorDome - 1 шт.
40. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения для экспорта (при необходимости).
41. Лицензионный ключ для активации модуля развертки ЗВП (при необходимости).
42. Протоколы развертки ЗВП (при необходимости).
43. Руководство пользователя - 1 шт.
44. Электрод DTL Plus, номер модели D141 - не более 50 шт.
45. Удлинительный кабель Natus электрода DTL Plus - 2 шт.
46. Щетка - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123083

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 3

47. Измерительная лента - 1 шт.
48. Отвертка - 1 шт.
49. Гаечный ключ - 2 шт.
50. Набор складных ключей со сферическим концом - 5 шт./набор.
51. USB-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
- II. Система офтальмологическая для электрофизиологических исследований, вариант исполнения Espion Profile в конфигурации Blue, в составе:
 1. Тележка, номер модели D356, в составе:
 - столешница - 1 шт.;
 - колонна с основанием - 1 шт.;
 - колесная рама - 2 шт.
 2. Сетевой кабель - 1 шт.
 3. Кронштейн-столик для клавиатуры и мыши - 1 шт.
 4. Кронштейн персонального компьютера - 1 шт.
 5. Основание для кронштейнов - 1 шт.
 6. Кронштейн стимулятора - 1 шт. (при необходимости).
 7. Кронштейн усилителя, номер модели 12645 - 1 шт.
 8. Контроллер Ganzfeld, номер модели D302 - 1 шт.
 9. Базовый блок, номер модели D305 - 1 шт.
 10. 5-канальный 32-битный изолированный медицинский усилитель, номер модели D300 - 1 шт.
 11. Персональный компьютер DELL, модель W20B - 1 шт.
 12. Кабель питания персонального компьютера - 1 шт.
 13. Клавиатура DELL - 1 шт.
 14. USB-кабель для клавиатуры - 1 шт.
 15. Мышь DELL - 1 шт.
 16. Планшетный компьютер Microsoft Surface Pro - 1 шт. (при необходимости).
 17. Блок питания планшетного компьютера Microsoft, модель 1706 - 1 шт. (при необходимости).
 18. Стимулятор ColorFlash, номер модели D385 - 1 шт. (при необходимости).
 19. Подставка стимулятора ColorFlash - 1 шт. (при необходимости).
 20. Стимулятор ColorBurst, номер модели D213 - 1 шт. (при необходимости).
 21. Подставка стимулятора ColorBurst - 1 шт. (при необходимости).
 22. Стимулятор Envoy Mini-OLED, номер модели D352 - 1 шт. (при необходимости).
 23. Настольная подставка стимулятора Envoy Mini-OLED - 1 шт. (при необходимости).
 24. ЖК монитор (паттерн-стимулятор) ESTECOM, модель GEST270HB-OD02 - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0123084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 4

25. Блок питания ЖК монитора (паттерн-стимулятора) ADAPTER TECH, модель ATS160T-P240 - 1 шт.
26. Держатель ЖК монитора (паттерн-стимулятора) - 1 шт.
27. Подбородник в сборе - 1 шт.
28. Крепление подбородника - 1 шт.
29. Кабели - не более 10 шт. (при необходимости).
30. Лицензионный ключ DICOM (при необходимости).
31. Нормативные базы данных (при необходимости).
32. Модуль DiagnosysFST (при необходимости):
- кнопочный пульт, номер модели D196 - 1 шт.;
 - лицензионный ключ модуля DiagnosysFST;
 - протоколы тестирования DiagnosysFST.
33. Стойка для усилителя - 1 шт. (при необходимости).
34. Модуль адаптации к темноте (при необходимости):
- кнопка ответа пациента - 1 шт.;
 - лицензионный ключ модуля адаптации к темноте;
 - протоколы тестирования адаптации к темноте.
35. Модуль пупиллометрии (при необходимости):
- айтрекер LiveTrack AP - 1 шт.;
 - разъем BNC к разъему фонокорректора - 1 шт.;
 - кабель триггера - 1 шт.;
 - калибровочная карта - 1 шт.;
 - USB-кабель - 1 шт.;
 - протоколы тестирования пупиллометрии.
36. Настольная камера фиксации - 1 шт. (при необходимости).
37. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения для экспорта (при необходимости).
38. Лицензионный ключ для активации модуля развертки ЗВП (при необходимости).
39. Протоколы развертки ЗВП (при необходимости).
40. Руководство пользователя - 1 шт.
41. Электрод DTL Plus, номер модели D141 - не более 50 шт.
42. Удлинительный кабель Natus электрода DTL Plus - 2 шт.
43. Красный фильтр (22- x 17-) - 1 шт.
44. Щетка - 1 шт.
45. Измерительная лента - 1 шт.
46. Отвертка - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0123085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 5

47. Гаечный ключ - 2 шт.
48. Набор складных ключей со сферическим концом - 5 шт./набор.
49. Кабель DVI - 1 шт.
50. USB-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
III. Система офтальмологическая для электрофизиологических исследований, вариант исполнения Espion Profile в конфигурации Gold, в составе:
1. Тележка, номер модели D356 - 2 шт., в составе:
- столешница - 1 шт.;
- колонна с основанием - 1 шт.;
- колесная рама - 2 шт.
2. Сетевой кабель - 1 шт.
3. Соединительный кабель для тележки - 1 шт.
4. Кронштейн-столик для клавиатуры и мыши - 1 шт.
5. Кронштейн персонального компьютера - 1 шт.
6. Основание для кронштейнов - 1 шт.
7. Кронштейн стимулятора - 1 шт.
8. Кронштейн усилителя, номер модели 12645 - 1 шт.
9. Контроллер Ganzfeld, номер модели D302 - 1 шт.
10. Базовый блок, номер модели D305 - 1 шт.
11. 5-канальный 32-битный изолированный медицинский усилитель, номер модели D300 - 1 шт.
12. Персональный компьютер DELL, модель W20B - 1 шт.
13. Кабель питания персонального компьютера - 1 шт.
14. Клавиатура DELL - 1 шт.
15. USB-кабель для клавиатуры - 1 шт.
16. Мышь DELL - 1 шт.
17. Планшетный компьютер Microsoft Surface Pro - 1 шт. (при необходимости).
18. Блок питания планшетного компьютера Microsoft, модель 1706 - 1 шт. (при необходимости).
19. Стимулятор ColorDome, номер модели D125 - 1 шт.
20. Блок питания стимулятора ColorDome, номер модели D223 - 1 шт.
21. Монтажная пластина блока питания стимулятора ColorDome - 1 шт.
22. Держатель блока питания стимулятора ColorDome - 1 шт.
23. Кабель питания стимулятора ColorDome - 1 шт.
24. Подставка стимулятора ColorDome - 1 шт.
25. Упор для подбородка - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0123086



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 6

26. Стимулятор ColorFlash, номер модели D385 - 1 шт. (при необходимости).
27. Подставка стимулятора ColorFlash - 1 шт. (при необходимости).
28. Стимулятор ColorBurst, номер модели D213 - 1 шт. (при необходимости).
29. Подставка стимулятора ColorBurst - 1 шт. (при необходимости).
30. Стимулятор Envoy Mini-OLED, номер модели D352 - 1 шт.
31. Настольная подставка стимулятора Envoy Mini-OLED - 1 шт. (при необходимости).
32. ЖК монитор (паттерн-стимулятор) ESTECOM, модель GEST270HB-OD02 - 1 шт.
33. Блок питания ЖК монитора (паттерн-стимулятора) ADAPTER TECH, модель ATS160T-P240 - 1 шт.
34. Держатель ЖК монитора (паттерн-стимулятора) - 1 шт.
35. Подбородник в сборе - 1 шт.
36. Крепление подбородника - 1 шт.
37. Кабели - не более 10 шт. (при необходимости).
38. Лицензионный ключ DICOM (при необходимости).
39. Нормативные базы данных (при необходимости).
40. Модуль DiagnosysFST (при необходимости):
 - кнопочный пульт, номер модели D196 - 1 шт.;
 - лицензионный ключ модуля DiagnosysFST;
 - протоколы тестирования DiagnosysFST.
41. Стойка для усилителя - 1 шт. (при необходимости).
42. Модуль адаптации к темноте (при необходимости):
 - кнопка ответа пациента - 1 шт.;
 - лицензионный ключ модуля адаптации к темноте;
 - протоколы тестирования адаптации к темноте.
43. Модуль пупиллометрии (при необходимости):
 - айтрекер LiveTrack AP - 1 шт.;
 - разъем BNC к разъему фонокорректора - 1 шт.;
 - кабель триггера - 1 шт.;
 - калибровочная карта - 1 шт.;
 - USB-кабель - 1 шт.;
 - протоколы тестирования пупиллометрии
44. Настольная камера фиксации - 1 шт. (при необходимости).
45. Комплект модуля iMask (при необходимости):
 - окуляры iMask - 1 компл.;
 - слайды с часто используемыми полями зрения - 4 шт.;
 - кабель для подключения iMask к стимулятору ColorDome - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0123087

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 7

- 46. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения для экспорта (при необходимости).
- 47. Лицензионный ключ для активации модуля развертки ЗВП (при необходимости).
- 48. Протоколы развертки ЗВП (при необходимости).
- 49. Руководство пользователя - 1 шт.
- 50. Электрод DTL Plus, номер модели D141 - не более 50 шт.
- 51. Удлинительный кабель Natus электрода DTL Plus - 2 шт.
- 52. Красный фильтр (22- х 17-) - 1 шт.
- 53. Щетка - 1 шт.
- 54. Измерительная лента - 1 шт.
- 55. Отвертка - 1 шт.
- 56. Гаечный ключ - 2 шт.
- 57. Набор складных ключей со сферическим концом - 5 шт./набор.
- 58. Кабель DVI - 1 шт.
- 59. USB-накопитель - 1 шт. (при необходимости).
- IV. Система офтальмологическая для электрофизиологических исследований, вариант исполнения Espion Profile в конфигурации Platinum, в составе:
 - 1. Тележка, номер модели D356 - 2 шт., в составе:
 - столешница - 1 шт.;
 - колонна с основанием - 1 шт.;
 - колесная рама - 2 шт.
 - 2. Сетевой кабель - 2 шт.
 - 3. Кронштейн-столик для клавиатуры и мыши - 1 шт.
 - 4. Кронштейн персонального компьютера - 1 шт.
 - 5. Основание для кронштейнов - 1 шт.
 - 6. Кронштейн стимулятора - 1 шт.
 - 7. Кронштейн усилителя, номер модели 12645 - 2 шт.
 - 8. Контроллер Ganzfeld, номер модели D302 - 2 шт.
 - 9. Базовый блок, номер модели D305 - 2 шт.
 - 10. 5-канальный 32-битный изолированный медицинский усилитель, номер модели D300 - 2 шт.
 - 11. Персональный компьютер DELL, модель W20B - 1 шт.
 - 12. Кабель питания персонального компьютера - 1 шт.
 - 13. Клавиатура DELL - 1 шт.
 - 14. USB-кабель для клавиатуры - 1 шт.
 - 15. Мышь DELL - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0123088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 8

16. Планшетный компьютер Microsoft Surface Pro - 1 шт. (при необходимости).
17. Блок питания планшетного компьютера Microsoft, модель 1706 - 1 шт. (при необходимости).
18. Стимулятор ColorDome номер модели D125 - 1 шт.
19. Блок питания стимулятора ColorDome, номер модели D223 - 1 шт.
20. Монтажная пластина блока питания стимулятора ColorDome - 1 шт.
21. Держатель блока питания стимулятора ColorDome - 1 шт.
22. Кабель питания стимулятора ColorDome - 1 шт.
23. Подставка стимулятора ColorDome - 1 шт.
24. Упор для подбородка - 1 шт.
25. Стимулятор ColorFlash, номер модели D385 - 1 шт. (при необходимости).
26. Подставка стимулятора ColorFlash - 1 шт. (при необходимости).
27. Стимулятор ColorBurst, номер модели D213 - 1 шт. (при необходимости).
28. Подставка стимулятора ColorBurst - 1 шт. (при необходимости).
29. Стимулятор Envoy Mini-OLED, номер модели D352 - 1 шт.
30. Настольная подставка стимулятора Envoy Mini-OLED - 1 шт. (при необходимости).
31. ЖК монитор (паттерн-стимулятор) ESTECOM, модель GEST270HB-OD02 - 1 шт.
32. Блок питания ЖК монитора (паттерн-стимулятора) ADAPTER TECH, модель ATS160T-P240 - 1 шт.
33. Держатель ЖК монитора (паттерн-стимулятора) - 1 шт.
34. Подбородник в сборе - 1 шт.
35. Крепление подбородника - 1 шт.
36. Кабели - не более 10 шт. (при необходимости).
37. Лицензионный ключ DICOM (при необходимости).
38. Нормативные базы данных (при необходимости).
39. Модуль DiagnosysFST (при необходимости):
 - кнопочный пульт, номер модели D196 - 1 шт.;
 - лицензионный ключ модуля DiagnosysFST;
 - протоколы тестирования DiagnosysFST.
40. Стойка для усилителя - 1 шт. (при необходимости).
41. Модуль адаптации к темноте (при необходимости):
 - кнопка ответа пациента - 1 шт.;
 - лицензионный ключ модуля адаптации к темноте;
 - протоколы тестирования адаптации к темноте.
42. Модуль пупиллометрии (при необходимости):
 - айтрекер LiveTrack AP - 1 шт.;

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



Д.В. Пархоменко

0123089

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20604

Лист 9

- разъем BNC к разъему фонокорректора - 1 шт.;
- кабель триггера - 1 шт.;
- калибровочная карта - 1 шт.;
- USB-кабель - 1 шт.;
- протоколы тестирования пуппилометрии.
- 43. Настольная камера фиксации - 1 шт. (при необходимости).
- 44. Комплект модуля iMask (при необходимости):
 - окуляры iMask - 1 компл.;
 - слайды с часто используемыми полями зрения - 4 шт.;
 - кабель для подключения iMask к стимулятору ColorDome - 1 шт.
- 45. Лицензионный ключ для активации программного обеспечения для экспорта (при необходимости).
- 46. Лицензионный ключ для активации модуля развертки ЗВП (при необходимости).
- 47. Протоколы развертки ЗВП (при необходимости).
- 48. Руководство пользователя - 1 шт.
- 49. Электрод DTL Plus, номер модели D141 - не более 50 шт.
- 50. Удлинительный кабель Natus электрода DTL Plus - 2 шт.
- 51. Красный фильтр (22- x 17-) - 1 шт.
- 52. Щетка - 1 шт.
- 53. Измерительная лента - 1 шт.
- 54. Отвертка - 1 шт.
- 55. Гаечный ключ - 2 шт.
- 56. Набор складных ключей со сферическим концом - 5 шт./набор.
- 57. Кабель DVI - 1 шт.
- 58. USB-накопитель - 1 шт. (при необходимости).

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123090