



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21034

На медицинское изделие

**Информационная система ассистирования и документирования при проведении
офтальмологических операций CALLISTO eye с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-49393/98674 от 14.04.2022

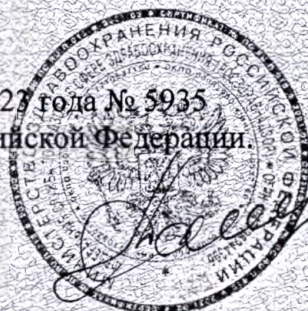
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5935
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074432

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21034

Лист 1

На медицинское изделие

Информационная система ассистирования и документирования при проведении офтальмологических операций CALLISTO eye с принадлежностями, в составе:

1. Панельный ПК II Callisto eye с кабелем питания (6909).
2. Система крепления (при необходимости), варианты исполнения:
 - 2.1. Настольное крепление.
 - 2.2. Стойка передвижная.
 - 2.3. Система консолей для CALLISTO eye для потолочного крепления.
 - 2.4. Консоль для CALLISTO eye для напольного штатива.
3. Базовое программное обеспечение с поддержкой функции ОКТ или без.
4. Лицензия CALLISTO eye ASSISTANCE markerless (при необходимости).
5. Внешняя система отображения данных EDIS (при необходимости), в составе:
 - 5.1. Модуль EDIS.
 - 5.2. Блок EDIS.
 - 5.3. Блок управления камеры (CCU).
 - 5.4. Кабель питания.
 - 5.5. Адаптер переменного тока MPU51-105.
6. Комплект эксплуатационной документации, в составе:
 - 6.1. Руководство по применению - CALLISTO eye Software Версия 3.7 - Базовые функции.
 - 6.2. Руководство по применению - Аппаратное обеспечение (модель II) CALLISTO eye Panel PC.
 - 6.3. Дополнение к Руководству по применению.
 - 6.4. Руководство по применению - Дополнительное ПО для управления ARTEVO 800 (при необходимости).
 - 6.5. Руководство по применению - Дополнительное ПО для ARTEVO 800 с управлением RESCAN 700 (при необходимости).
 - 6.6. Руководство по применению - Дополнительное ПО для управления OPMI Lumera 700 (при необходимости).
 - 6.7. Руководство по применению - Дополнительное ПО для OPMI Lumera 700 с управлением RESCAN 700 (при необходимости).
 - 6.8. Руководство по применению - Дополнительное ПО для вспомогательных функций (при необходимости).
 - 6.9. Руководство по применению - дополнение для аппаратов ZEISS для операций факэмульсификации/витректомии (при необходимости).
 - 6.10. Руководство по применению - Дополнительное ПО для управления EDIS

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

А.В. Самойлова

0128003

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21034

Лист 2

(при необходимости).

6.11. Руководство по применению - EDIS - Внешняя система отображения данных
(при необходимости).

Принадлежности:

1. Набор кабелей CALLISTO eye, в составе:

1.1. HD-SDI-видео кабель 75 Ом 2x BNC 10 м - 1 шт.

1.2. Кабель Lemo 2B - HDMI, 10 м - 1 шт.

1.3. Кабель S-Video/Lemo, 10 м - 1 шт.

2. Набор кабелей RESCAN, в составе:

2.1. HD-SDI-видео кабель 75 Ом 2x BNC 10 м - 1 шт.

2.2. Кабель Lemo 2B - HDMI, 10 м - 1 шт.

2.3. Кабель Ethernet, 10 м, зеленый, 2x RJ45 - 2 шт.

3. Набор кабелей EDIS, в составе:

3.1. Системный кабель, Lemo-Lemo, 10 м - 1 шт.

3.2. Переходной кабель для MKC-210 / IKEGAMI, 10 м - 1 шт.

3.3. Кабель дистанционного управления, 10 м.

4. Набор кабелей EDIS CALLISTO eye, в составе:

4.1. HD-SDI-видео кабель 75 Ом 2x BNC 10 м - 1 шт.

4.2. Кабель Lemo 2B - HDMI, 10 м - 1 шт.

4.3. Кабель RS232 - Lemo, 10 м - 1 шт.

5. Кабель Ethernet 10 м, зеленый, 2x RJ45.

6. USB-накопитель (000000-0528-606).

7. Внешний жесткий диск с USB-кабелем (000000-0574-996).

8. Беспроводной модуль WLAN с интерфейсом USB ASUS USB-N10 Nano.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128004