



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2022 года № РЗН 2017/6557

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая 3D визуализации NGENUITY,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48426/15522 от 15.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2022 года № 2340
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0061320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2017/6557

Лист 1

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая 3D визуализации NGENUITY,
с принадлежностями, в составе:**

- 1) Модуль захвата изображения (трехмерная стереоскопическая цифровая видеокамера) - 1 шт.
 - 2) Консоль со встроенным блоком обработки (специализированным компьютером с установленным программным обеспечением NGENUITY) - 1 шт.
 - 3) 3D дисплей - 1 шт.
 - 4) Беспроводная клавиатура - 1 шт.
 - 5) Набор аксессуаров для беспроводной клавиатуры:
 - USB кабель;
 - удлинитель USB кабеля;
 - интерфейс передачи данных.
 - 6) Устройство ввода - 1 шт.
 - 7) 3D очки для хирурга - 2 шт.
 - 8) 3D очки стандартные - 10 шт.
 - 9) 3D очки с креплением - 2 шт.
 - 10) Эксплуатационная документация:
 - инструкция по эксплуатации системы офтальмологической 3D визуализации NGENUITY;
 - инструкция по эксплуатации программного обеспечения TrueMedia;
 - краткое руководство пользователя с креплением - 1 шт.
 - 11) Адаптер L типа для микроскопа.
 - 12) Адаптер Z типа для микроскопа.
- Принадлежности:
- 1) Защитная крышка для модуля захвата изображения - 1 шт.
 - 2) Кабельные стяжки - 4 шт.
 - 3) Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 - 4) Защитный экран для дисплея - 1 шт.
 - 5) Проводная клавиатура - 1 шт.
 - 6) Удлинитель кабеля USB - 1 шт.
 - 7) Калибровочная материя.
 - 8) Карта баланса белого - 3 шт.
 - 9) Регулировочный винт для микроскопа - 1 шт.
 - 10) Кабель Ethernet - 2 шт.
 - 11) Педаль дополнительная - 1 шт.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0098001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2022 года

№ РЗН 2017/6557

Лист 2

- 12) Крюк для кабеля педали - 1 шт.
- 13) Крюк для кабеля Ethernet - 1 шт.
- 14) Батарейки для пульта - не более 4 шт.
- 15) Кабель питания - 1 шт.
- 16) Набор для обновления программного обеспечения, в составе:
 - винт - не более 2 шт.;
 - хомут для кабеля - 40 шт.;
 - пылезащитная крышка для разъема HDMI;
 - крюк для кабеля;
 - переходник NEMA 5-15R на C14;
 - кольцо;
 - лента с защелками;
 - кабель NGEN 1.4 HDMI;
 - коммутатор HDMI;
 - блок питания;
 - кольцо для ключей;
 - NGENUITY Link.

Место производства:

- 1. EmbedTek, LLC, N7W23700 Bluemound Road, Suite 100, Waukesha, Wisconsin 53188, USA.
- 2. TrueVision Systems, Inc., 315 Bollay Drive, Suite 100, Goleta, California 93117, USA.
- 3. Alcon Research, LLC, 15800 Alton Parkway, Irvine, California, 92618-3818, USA.

W



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098002