



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20848

На медицинское изделие

**Система лазерная офтальмологическая NAVILAS 577s**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ОД-ОС ГмбХ", Германия,**

**OD-OS GmbH, Warthestraße 21, 14513 Teltow, Germany**

Производитель

**"ОД-ОС ГмбХ", Германия,**

**OD-OS GmbH, Warthestraße 21, 14513 Teltow, Germany**

Место производства медицинского изделия

**OD-OS GmbH, Warthestraße 21, 14513 Teltow, Germany**

Номер регистрационного досье № РД-49041/96547 от 05.04.2022

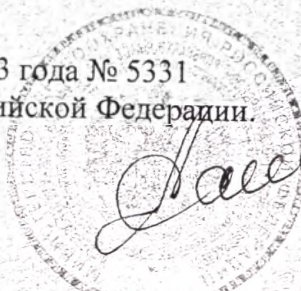
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5331  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071597

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20848

Лист 1

На медицинское изделие

**Система лазерная офтальмологическая NAVILAS 577s**, варианты исполнения:

I. Комплект поставки №1: конфигурация "NAVILAS prime", в составе:

1. Электронный блок с лазерным модулем.
2. Оптическая голова с контактным объективом с крышкой.
3. Педаль модели MKFS 1PW-MED SH11.
4. Персональный компьютер с сенсорным экраном модели K757(D66) или D86S.
5. Держатель персонального компьютера.
6. Подвижное основание с джойстиком.
7. Плита подвижного основания.
8. Поворотный кронштейн.
9. Крышки зубчатых колес - 2 шт.
10. Вал с зубчатыми колесами.
11. Подбородник с внешней точкой фиксации.
12. Упор для лба.
13. Подставка для подбородка.
14. Ручки для пациента - 2 шт.
15. Упоры для локтя - 3 шт.
16. Защитные очки в футляре NAVILAS, модель фильтра TRC.
17. Чехол пылезащитный.
18. Комплект крепежа.
19. Сетевой кабель.
20. Ключи запуска - 2 шт.
21. Бесконтактный объектив для фокального лечения с крышкой.
22. Бесконтактный широкоугольный объектив с крышкой.
23. Подъемная колонна стола модели TAVO.
24. Столешница.
25. Металлическое основание столешницы.
26. Основание стола на колесиках.
27. Пульт подъема-опускания стола.
28. Монтажный набор для стола.
29. Предохранители - 2 шт. (при необходимости).
30. Кабель питания - 2 шт.
31. Пакет "Комфорт" (Advanced Patient Comfort Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет.
32. Пакет "Интеграция" (Advanced Treatment & Connectivity Features), бессрочная

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

**А.В. Самойлова**

0127146

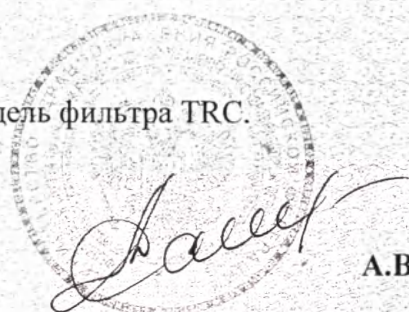
## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20848

Лист 2

- лицензия, в электронном виде через сеть интернет.
33. Пакет "База данных с расширенными отчетами" (Advanced Reporting & Database Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет.
34. Пакет "Обучение" (Advanced Teaching & Training Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет.
35. Пакет "Удаленное управление" (Advanced Remote Access Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
36. Лицензионный ключ демонстрационной программы, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
37. Лицензионный ключ DICOM, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
38. Линза Ocular Mainster PRP 165 Laser Lens (при необходимости).
39. Линза Ocular Mainster (Standard) Focal/Grid 1.05x (при необходимости).
40. Комплект сопроводительной документации (при необходимости): декларация о соответствии и/или книга по медицинскому оборудованию и/или информация об электробезопасности и/или упаковочный лист.
41. Инструкция по эксплуатации.
- II. Комплект поставки №2: конфигурация "NAVILAS pro", в составе:
1. Электронный блок с лазерным модулем.
  2. Оптическая голова с контактным объективом с крышкой.
  3. Педаль модели MKFS 1PW-MED SH11.
  4. Персональный компьютер с сенсорным экраном модели K757(D66) или D86S.
  5. Держатель персонального компьютера.
  6. Подвижное основание с джойстиком.
  7. Плита подвижного основания.
  8. Поворотный кронштейн.
  9. Крышки зубчатых колес - 2 шт.
  10. Вал с зубчатыми колесами.
  11. Подбородник с внешней точкой фиксации.
  12. Упор для лба.
  13. Подставка для подбородка.
  14. Ручки для пациента - 2 шт.
  15. Упоры для локтя - 3 шт.
  16. Защитные очки в футляре NAVILAS, модель фильтра TRC.
  17. Чехол пылезащитный.
  18. Комплект крепежа.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0127147

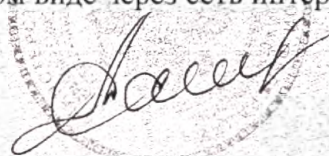
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20848

Лист 3

19. Сетевой кабель.
20. Ключи запуска - 2 шт.
21. Бесконтактный объектив для фокального лечения с крышкой (при необходимости).
22. Бесконтактный широкоугольный объектив с крышкой (при необходимости).
23. Подъемная колонна стола модели TAVO.
24. Столешница.
25. Металлическое основание столешницы.
26. Основание стола на колесиках.
27. Пульт подъема-опускания стола.
28. Монтажный набор для стола.
29. Предохранители - 2 шт. (при необходимости).
30. Кабель питания - 2 шт.
31. Пакет "Комфорт" (Advanced Patient Comfort Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
32. Пакет "Комфорт" (Advanced Patient Comfort Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
33. Пакет "Интеграция" (Advanced Treatment & Connectivity Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
34. Пакет "Интеграция" (Advanced Treatment & Connectivity Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
35. Пакет "База данных с расширенными отчетами" (Advanced Reporting & Database Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
36. Пакет "База данных с расширенными отчетами" (Advanced Reporting & Database Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
37. Пакет "Обучение" (Advanced Teaching & Training Features), бессрочная лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
38. Пакет "Обучение" (Advanced Teaching & Training Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
39. Пакет "Удаленное управление" (Advanced Remote Access Features), годовая лицензия, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
40. Лицензионный ключ демонстрационной программы, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).
41. Лицензионный ключ DICOM, в электронном виде через сеть интернет (при необходимости).

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



**А.В. Самойлова**

0127148

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20848

Лист 4

42. Линза Ocular Mainster PRP 165 Laser Lens (при необходимости).  
43. Линза Ocular Mainster (Standard) Focal/Grid 1.05x (при необходимости).  
44. Комплект сопроводительной документации (при необходимости): декларация  
о соответствии и/или книга по медицинскому оборудованию и/или информация  
об электробезопасности и/или упаковочный лист.  
45. Инструкция по эксплуатации.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127149