



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
№ РЗН 2014/984

от 05 мая 2022 года

На медицинское изделие

**Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии
глаза «Фемто Визум» по ТУ 9444-014-54942750-2010**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Оптосистемы"
(ООО "Оптосистемы"), Россия,

**108840, Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк, г. Троицк,
ул. Квантовая, д. 6**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Оптосистемы"
(ООО "Оптосистемы"), Россия,

**108840, Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк, г. Троицк,
ул. Квантовая, д. 6**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49272/25979 от 12.04.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2022 года № 3681

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ РЗН 2014/984

Лист 1

На медицинское изделие

**Система лазерная фемтосекундная для оптико-реконструктивной хирургии глаза
«Фемто Визум» по ТУ 9444-014-54942750-2010, в следующей комплектации:**

1. Блок лазерный хирургический - 1 шт.
2. Микроскоп оптический стереоскопический Leica M50, фирма Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH, Германия - 1 шт.
3. Моноблочный панельный компьютер медицинского класса с сенсорным ЖК экраном, M 1726, фирма ARBOR Technology Corp., Тайвань - 1 шт.
4. Монитор медицинского класса с сенсорным ЖК экраном, 1519LM, фирма ELO TOUCH, Китай - 1 шт.
5. Педаль - 1 шт.
6. Комплект инструмента и принадлежностей:
 - тест-объект № 1 (стекло) - 1 шт.;
 - тест-объект № 2 (агароза-гель) - 1 шт.;
 - набор отверток крестовых, тип Pozidriv (PZ1; PZ3; PZ3) - 1 шт.;
 - набор ключей шестигранных (1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 мм) - 1 шт.;
 - набор ключей рожковых (8x10; 12x13; 17x19 мм) - 1 шт.;
 - сетевой фильтр - 1 шт.;
 - знак лазерной опасности - 1 шт.
7. Комплект запасных частей:
 - предохранители плавкие, 10 А, 250В, 5x20 мм - 2 шт.
8. Комплект пациента индивидуальный одноразовый:
 - коллектор - 1 шт.;
 - пластина стеклянная, Ø21 x 2 мм - 1 шт.;
 - салфетка медицинская - 1 шт.
9. Держатель вакуумный многоразовый - 1 шт.
10. Источник бесперебойного питания, SUA750RMI24, фирма APC Corp., США - 1 шт.
11. Паспорт - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Оптосистемы", Россия, 108841, Москва, г. Троицк, Калужское ш., д. 4/1.
2. ООО "Оптосистемы", Россия, 108840, Москва, вн.тер.г. городской округ Троицк, г. Троицк, ул. Квантовая, д. 6.

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

Д.Ю. Павлюков

0099103