



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2022 года

№ ФСР 2010/09269

На медицинское изделие

**Система лазерная эксимерная для проведения операций коррекции рефракции
"Микроскан Визум" по ТУ 9444-010-54942750-2008**

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-49271/25980 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 № 3683
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0065610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2022 года

№ ФСР 2010/09269

Лист 1

На медицинское изделие

**Система лазерная эксимерная для проведения операций коррекции рефракции
"Микроскан Визум" по ТУ 9444-010-54942750-2008:**

в составе:

1. Лазерный блок, в том числе:

- фильтр галогеновый одноразовый выходной, DHF-100 или DHF-200, производства фирмы Advanced Photonics, Inc., США - 1 шт.;
- регулятор давления одноступенчатый, 1SSH-3, производства фирмы GasTech Gastechnik GmbH, Германия - 1 шт.

2. Оптическая формирующая система, в том числе:

- гальваносканер, SCANline 10 Module: 1064nm, производства фирмы SCANLAB AG, Германия; VM1000+, CRS10kHz или CRS8kHz производства фирмы Cambridge Technology, Inc., США - 1 шт.;
- видеокамера промышленная, Lumenera Lm075M, производства фирмы Lumenera Corporation, Канада; Guppy PRO F-031B или Guppy PRO F-031C, производства фирмы Allied Vision Technologies GmbH, Германия - 1 шт.;
- щель воздушная прецизионная, NT59-169, производства фирмы Edmund Optics Inc., США - 1 шт.

3. Педаль ножная - 1 шт.

4. Монитор 15- SVGA, производства ЗАО "Крафтвэй Корпорэйшн ПЛС", Россия - 1 шт.

5. Микроскоп оптический стереоскопический, Leica M50, производства фирмы Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH, Германия - 1 шт.

6. Комплект монтажных частей - 1 комплект.

7. Комплект инструмента и принадлежностей - 1 комплект.

8. Комплект запасных частей - 1 комплект.

Принадлежности:

1. стол операционный, LOP614 или LS Comfort, производства фирмы Akrus GmbH&Co. KG, Германия - 1 шт.;

2. стул операционный, AK444, AK445 или AK480, производства фирмы Akrus GmbH&Co. KG, Германия - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Оптосистемы", Россия, 108841, Москва, г. Троицк, Калужское ш., д. 4/1, эт. 1, помещ. 1, ком. 25.

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

0099104