

"УТВЕРЖДАЮ"
Директор по качеству и регуляторным вопросам



Николаев Д.А.
ООО «Алкон Фармацевтика»
"16" июня 2022 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Система офтальмологическая эксимерная лазерная
WaveLight EX500 с принадлежностями»,**
производства «ВейвЛайт ГмбХ», Германия (WaveLight GmbH, Germany).

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500.

1. Консоль лазера в комплекте с генератором азота, системой контроля положения глаза и встроенным бесконтактным оптическим пахиметром, цвета: синий, цвет слоновой кости, красный, черный, золотой.

Синий:



Цвет слоновой кости:



Красный:



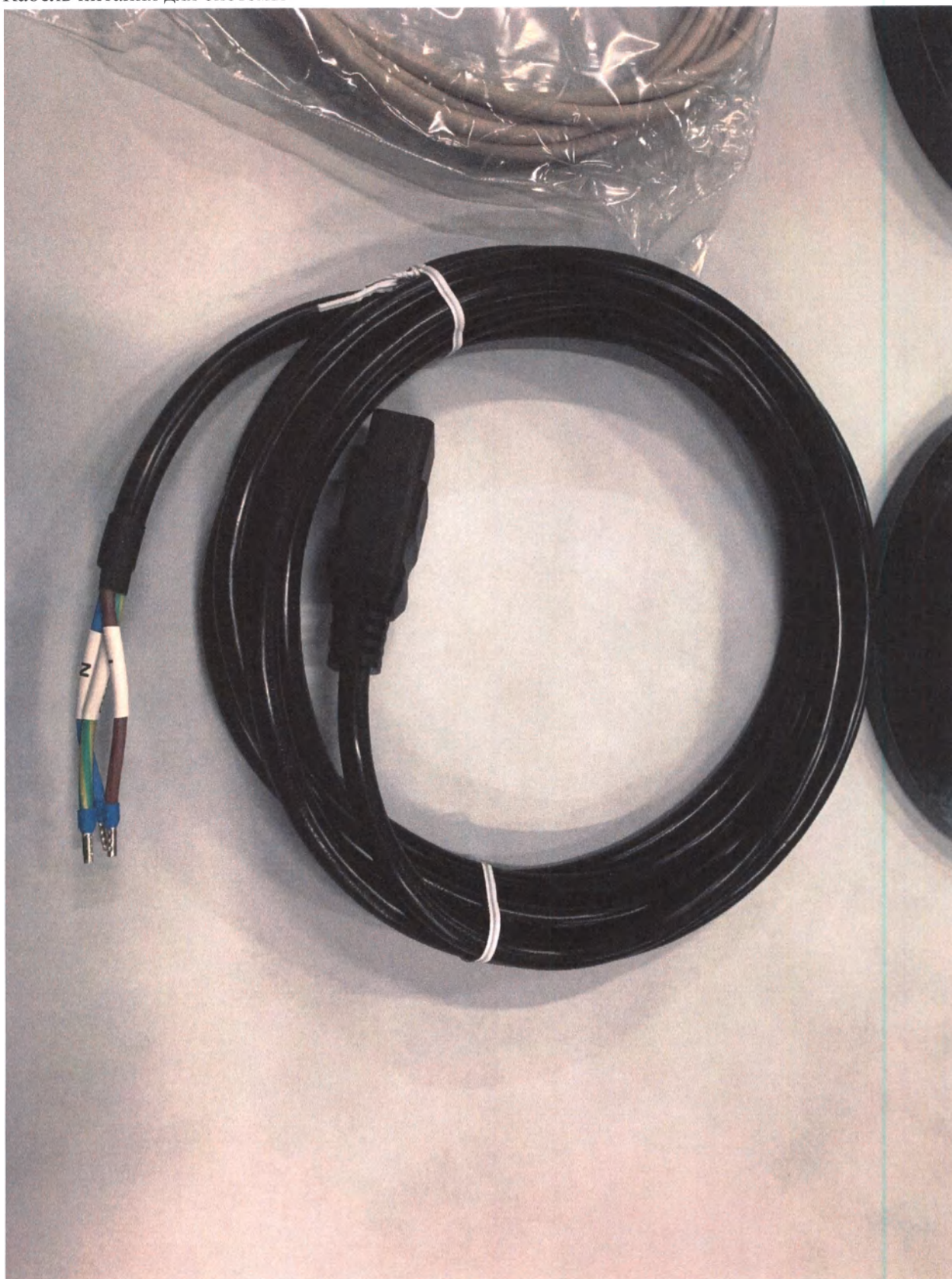
Черный:



Золотой:



2. Кабель питания для системы



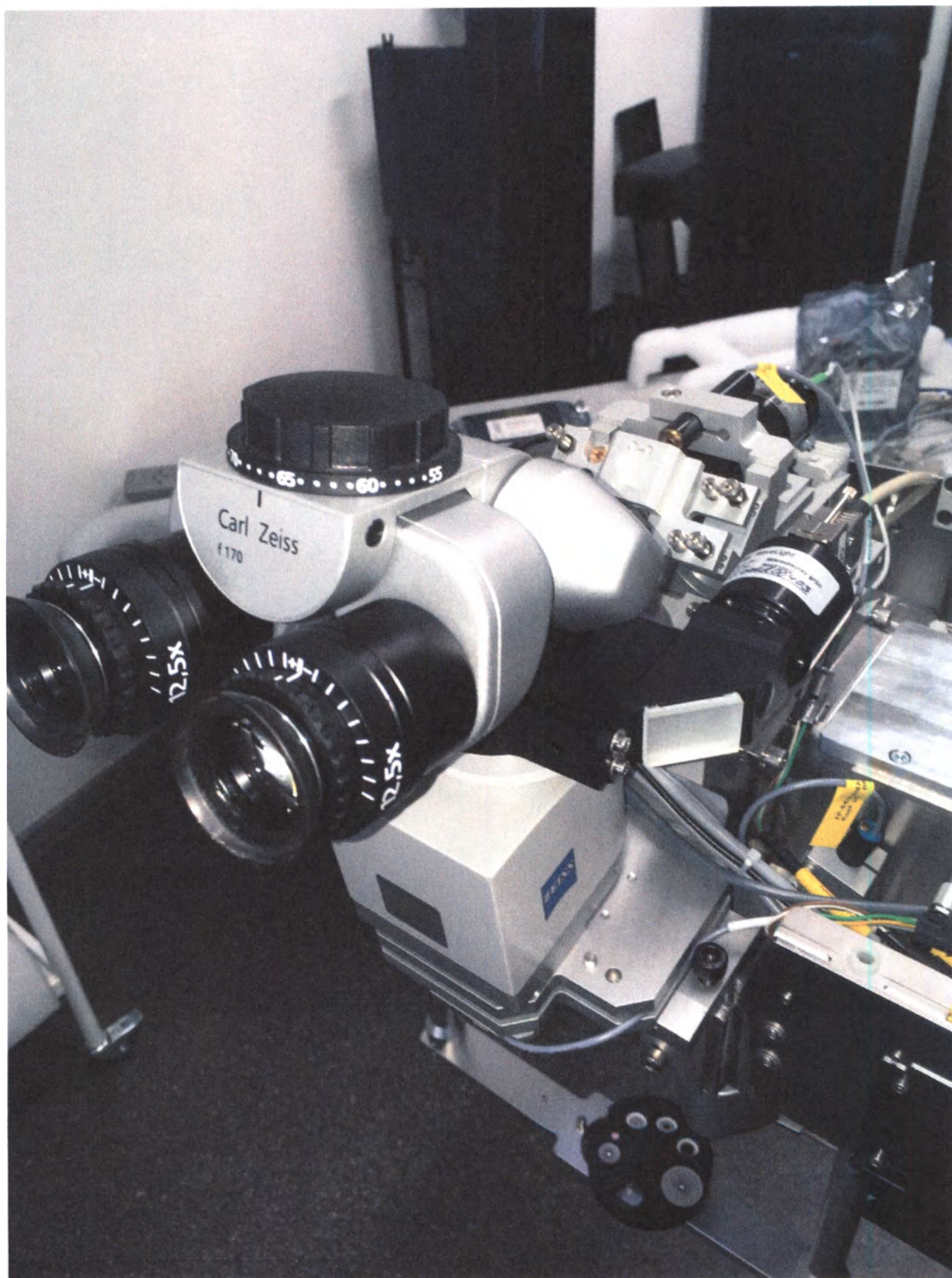
3. Кабель питания для источника бесперебойного питания



4. Кабели для операционной платформы – до 2 шт.



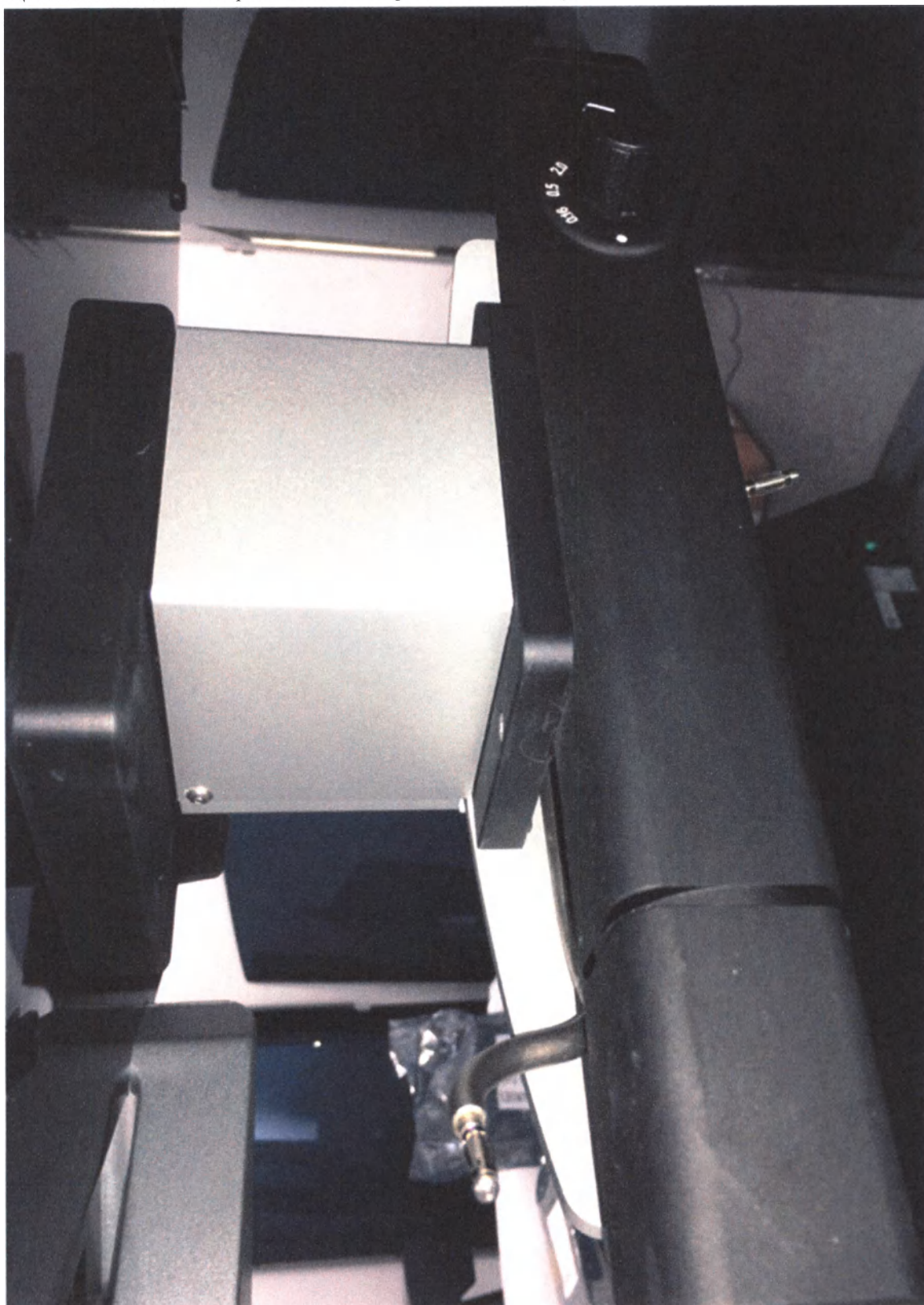
5. Операционный микроскоп.



6. Видеосистема к операционному микроскопу с видеокамерой



7. Щелевая лампа для контроля положения роговичного лоскута.



8. Микрометр контроля глубины абляции.

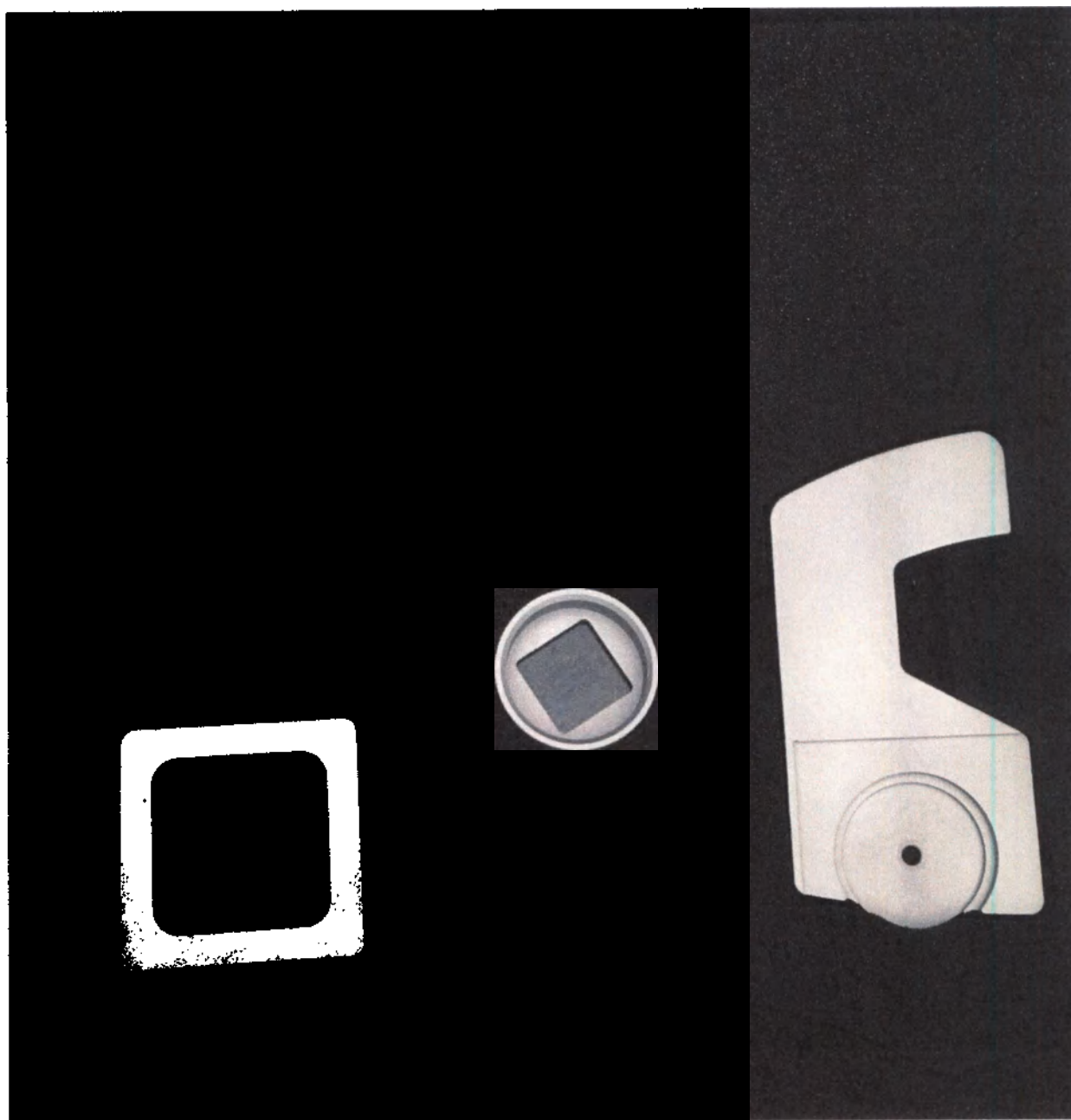


9. Педаль управления.



10. Набор инструментов для калибровки, в составе:

- Стекланный эталон нормальной глубины абляции;
- Держатель тест объекта;
- Оценочная мишень для теста сканера;
- Квадратный металлический грузик.



11. Тестовый адаптер.

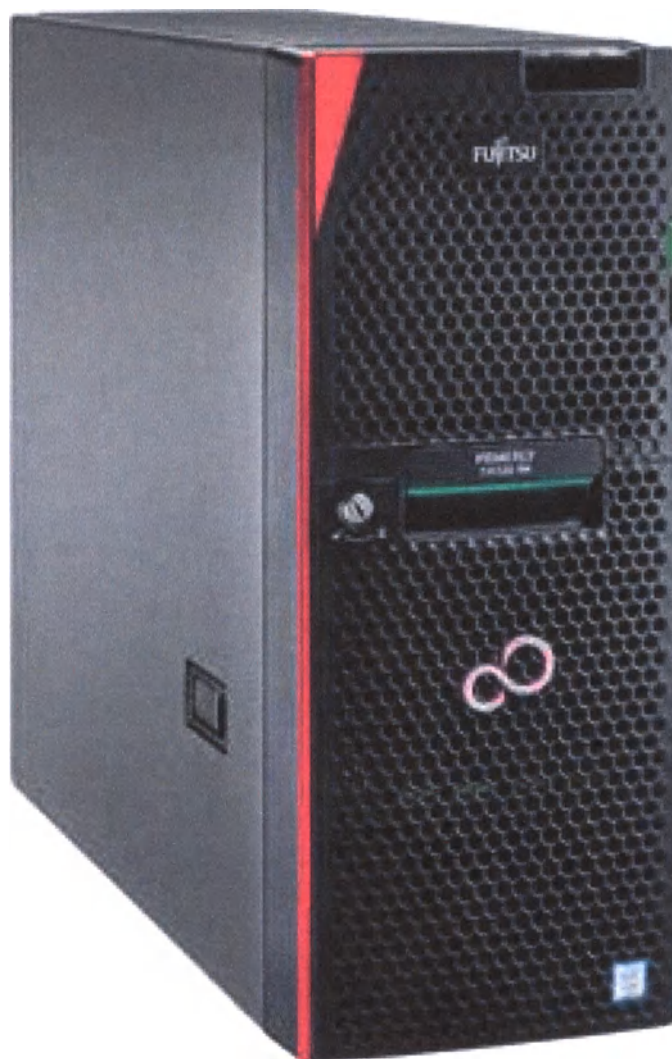


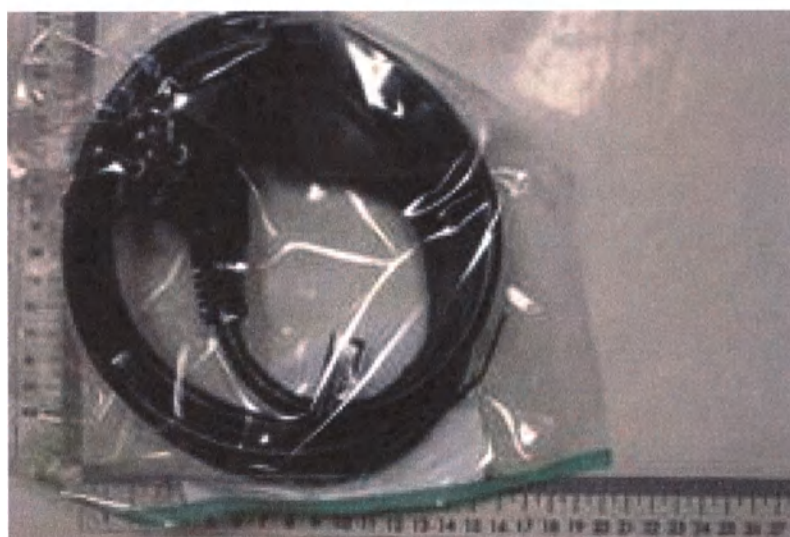
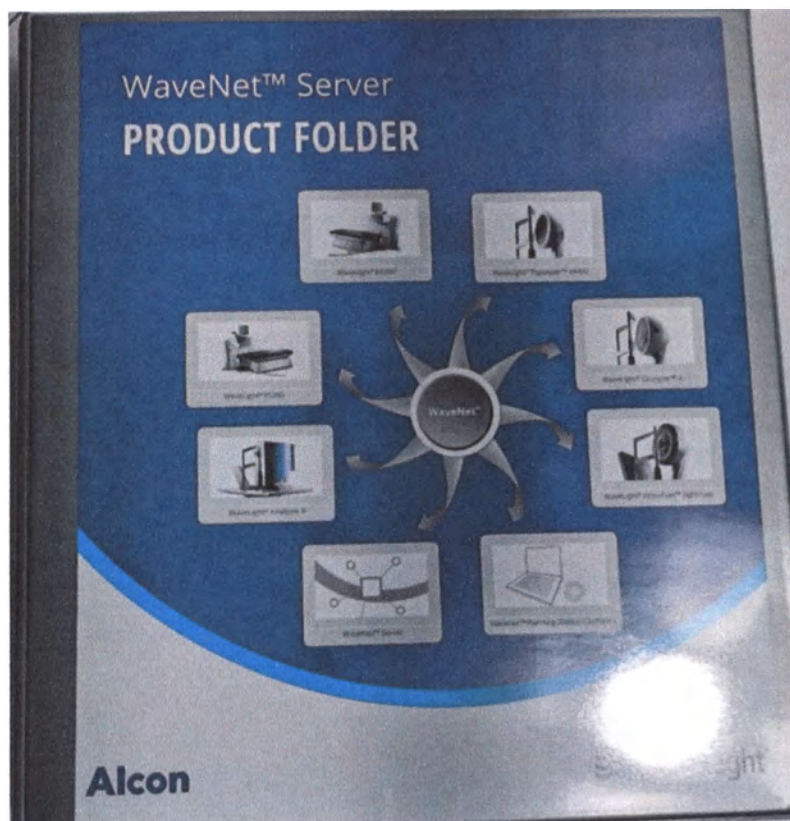
12. Адаптер для кабеля тестового адаптера

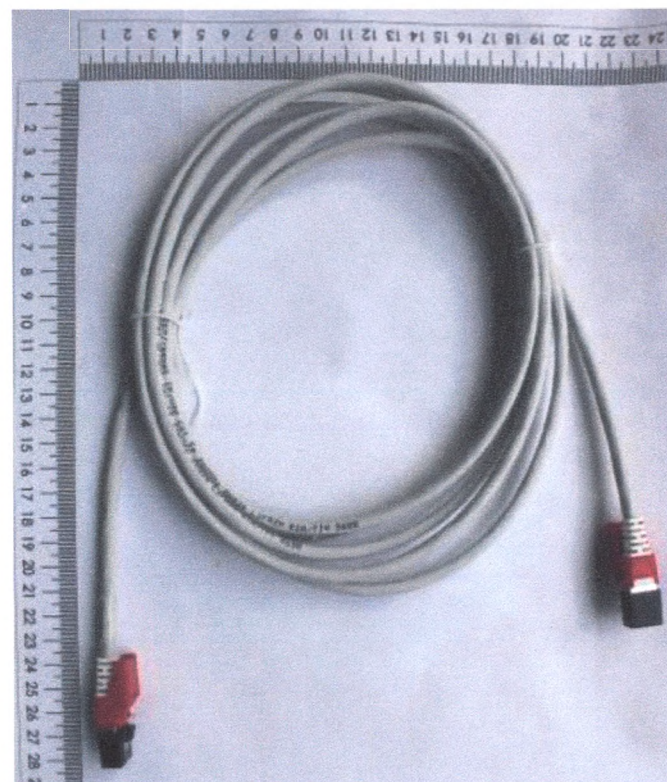


13. Сетевой сервер WAVENET Server, в составе:

- Сетевой сервер WAVENET Server;
- Документация;
- Сетевой кабель – 2 шт.;
- Кабель питания – 2 шт.;
- Резервный диск;
- Жесткий диск.







14. Программное обеспечение WAVENET Planning Software на специальном ноутбуке, в составе:

- Специальный ноутбук для программного обеспечения WAVENET Planning Software;

- Документация;

- Сетевой кабель;

- Кабели питания - до 2 шт.;

- Диск с программным обеспечением WAVENET Planning Software





15. Панель управления, включая кард-ридер.



16. Источник бесперебойного питания.



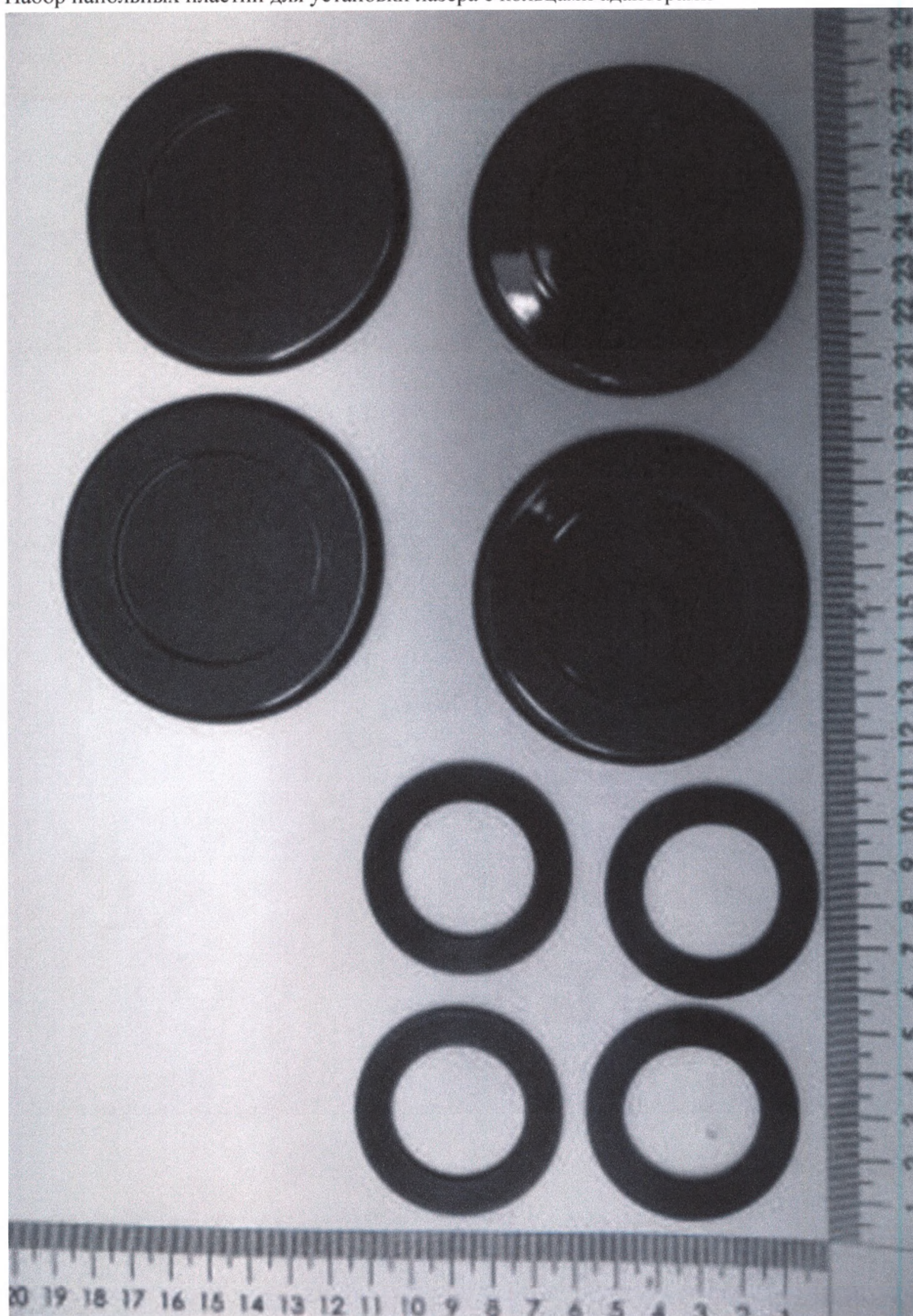
17. Редуктор газовый



18. Пластиковые ножки - 4 шт.



19. Набор напольных пластин для установки лазера с кольцами адаптерами



20. Сетевой изолятор - 4 шт.



21. 16-портовый сетевой коммутатор



22. Клейкие стяжки - 10 шт.



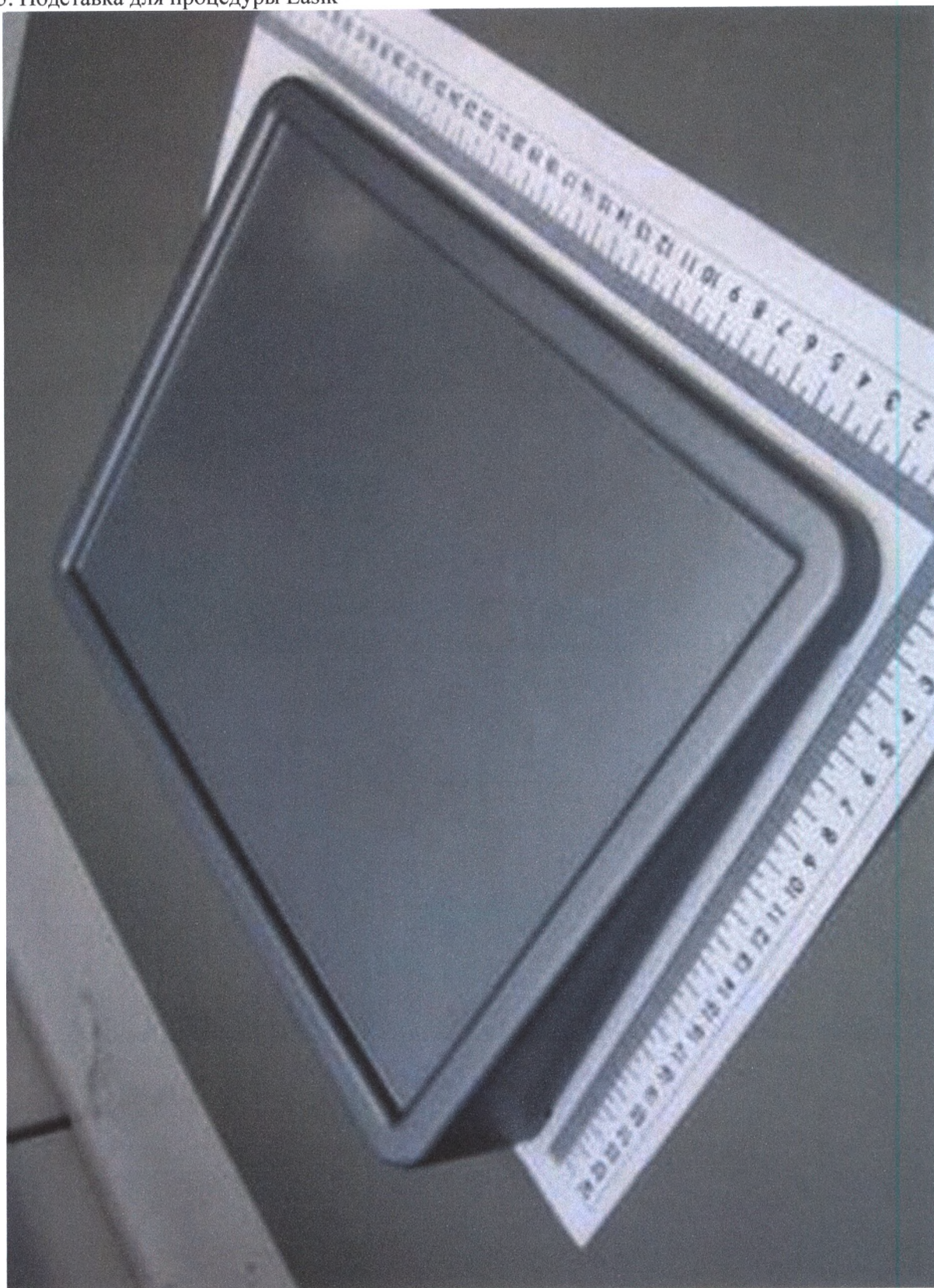
23. Инструкция по эксплуатации



24. Видео конвертер



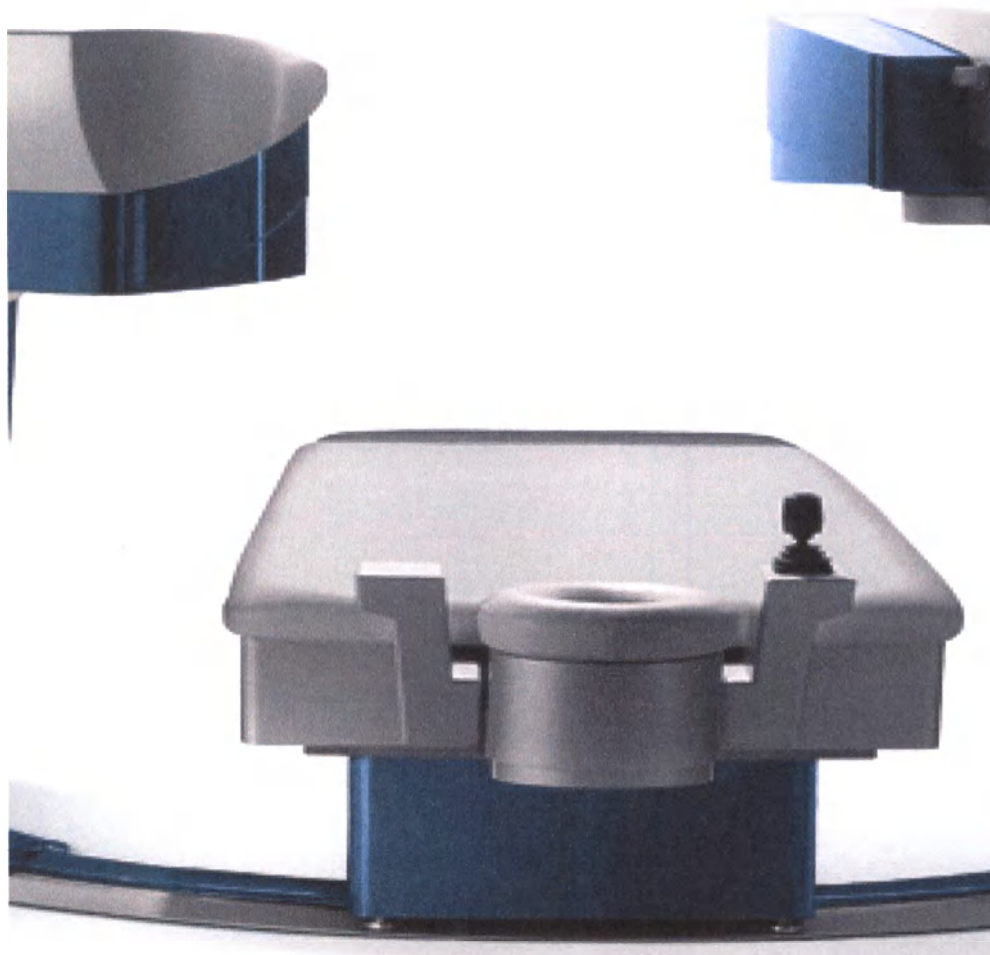
25. Подставка для процедуры Lasik



26. Операционная платформа тип 1125, цвета: синий, цвет слоновой кости, красный, черный, золотой в составе:

- Операционная платформа;
- Переходник для кабеля тестового адаптера;
- Кабель питания;
- Инструкция по эксплуатации.

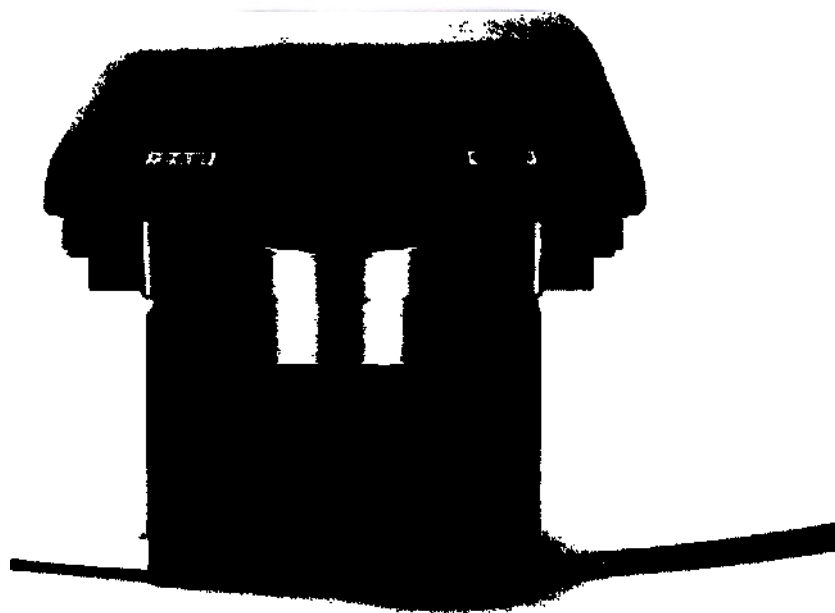
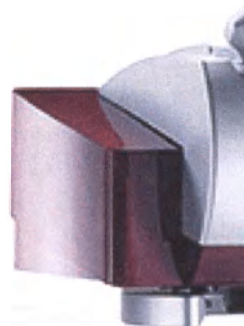
Синий



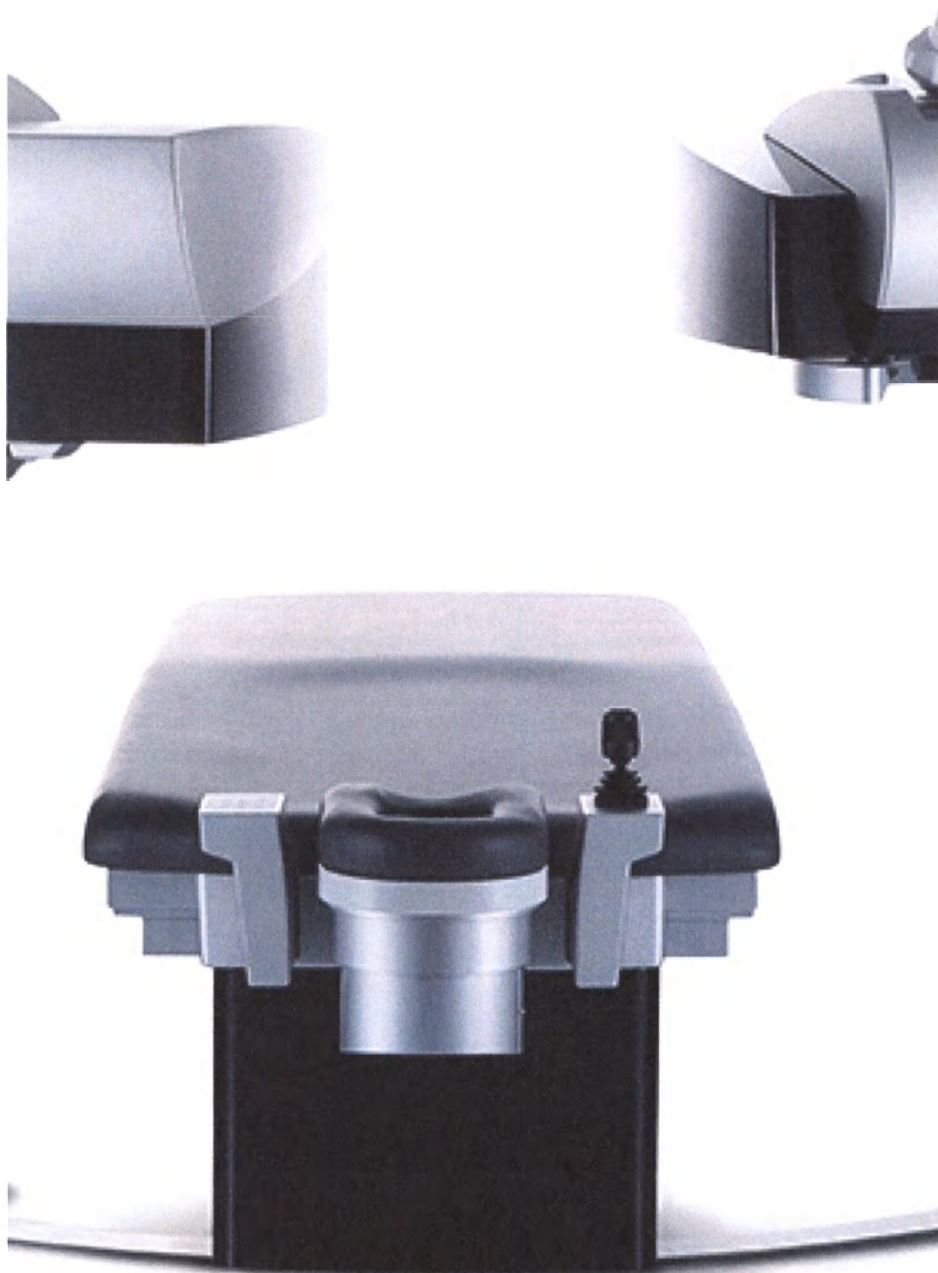
Цвет слоновой кости



Красный



Черный



Золотой



27. Направляющая для операционной платформы



28. Пластина для позиционирования



29. Набор для операционной платформы, в составе:

- Устройство блокировки;
- Кабель питания;
- Кабель EX;
- Кабель FS;
- Педаль с MPC3 коннектором – 2 шт.;
- Винты M3X8 – 4 шт.



30. Галогеновый фильтр.



31. Кресло.



32. Кресло с подлокотниками.



33. Специальное программное обеспечение на съемном носителе.



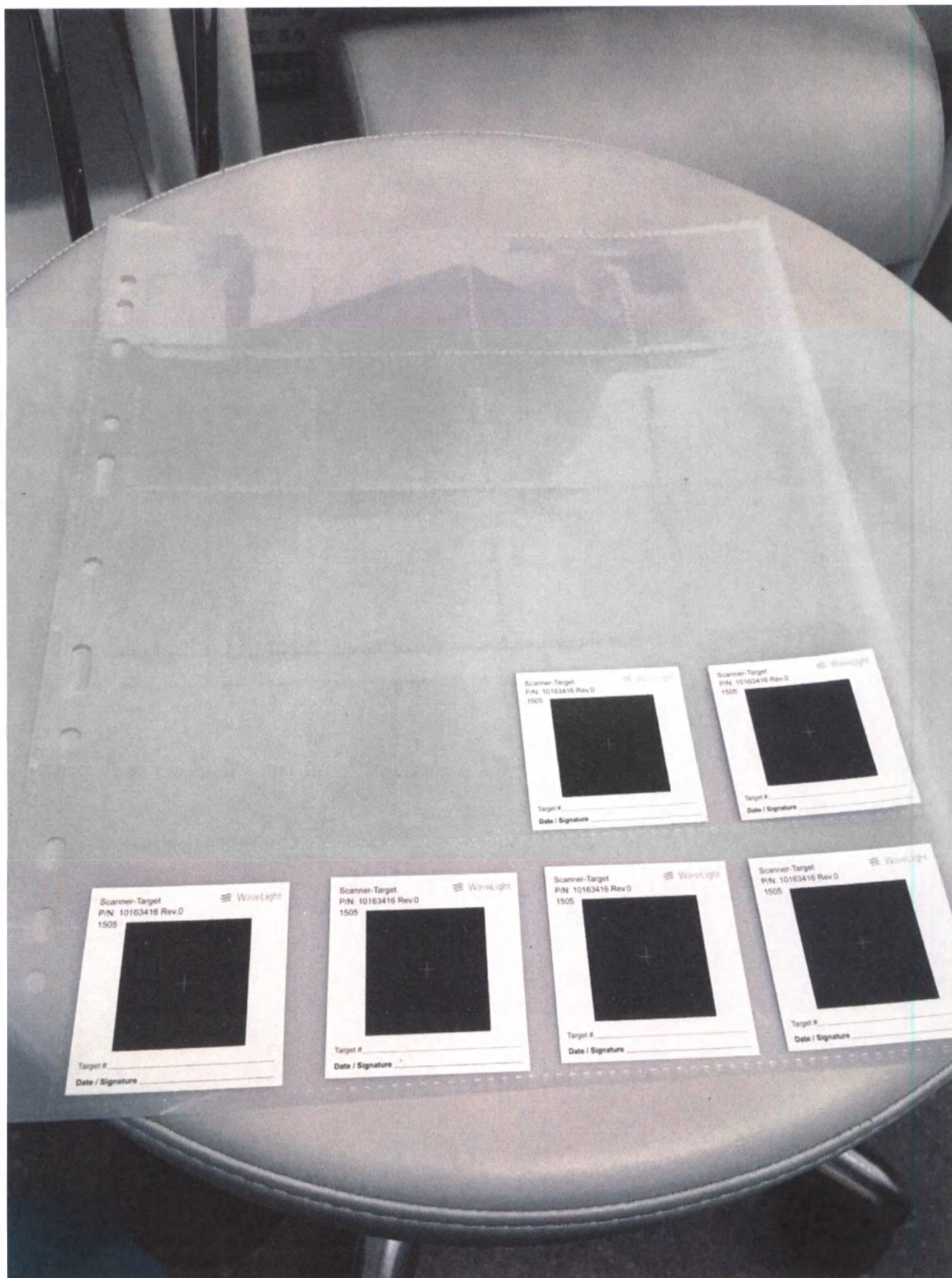
34. Лазерные защитные очки тип 6016.



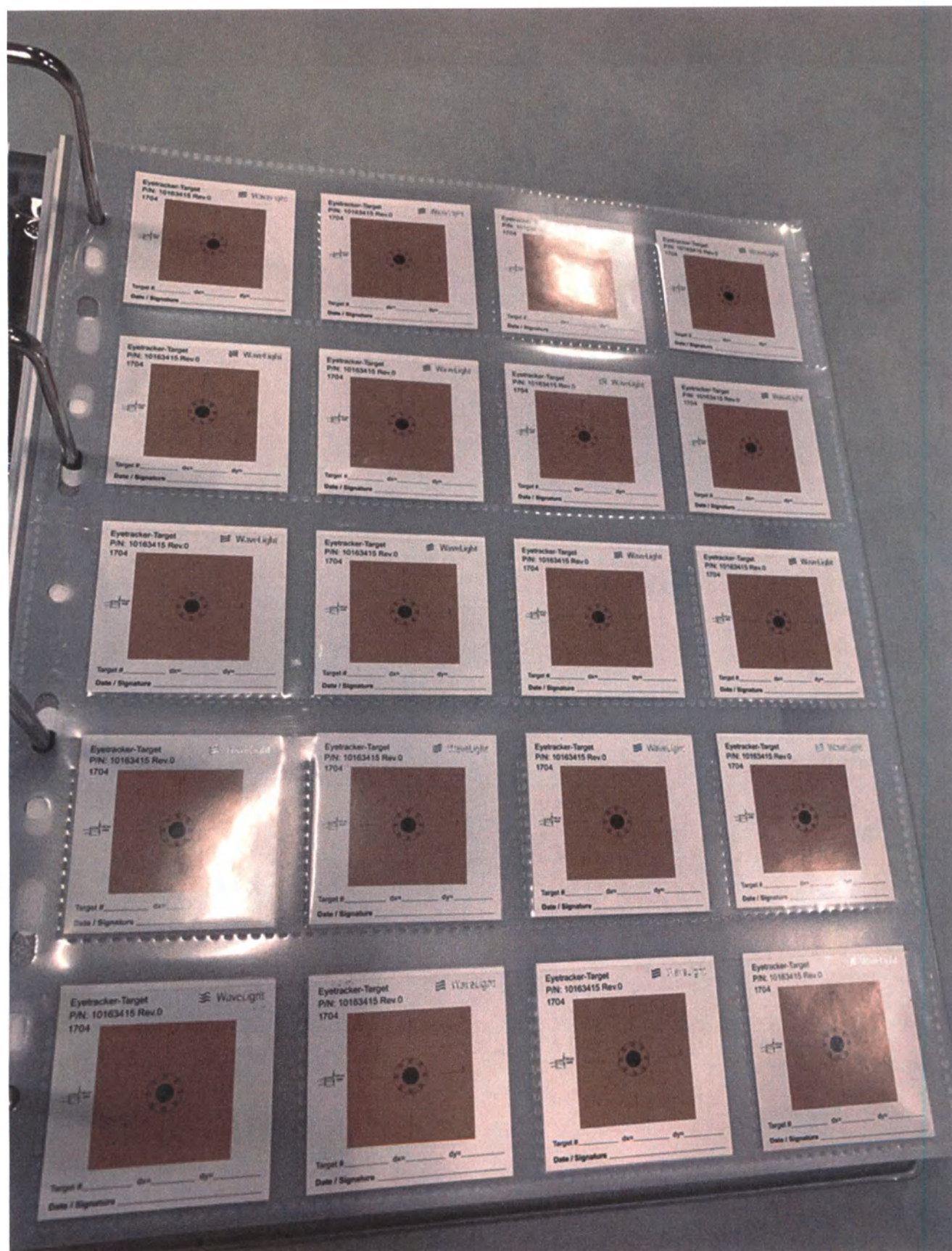
35. Пластины для контроля глубины абляции (1 набор-24 шт.)



36. Мишени для контроля работы сканера (1 набор-20 шт.)



37. Мишени для контроля работы системы контроля положения глаза (1 набор - 40 шт.)



38. Стерилизуемые резиновые колпачки для микроскопа



39. Набор для щелевой лампы для контроля положения роговичного лоскута, в составе:
- Металлические рукоятки – до 2 шт.
 - Стерилизуемый резиновый колпачок.



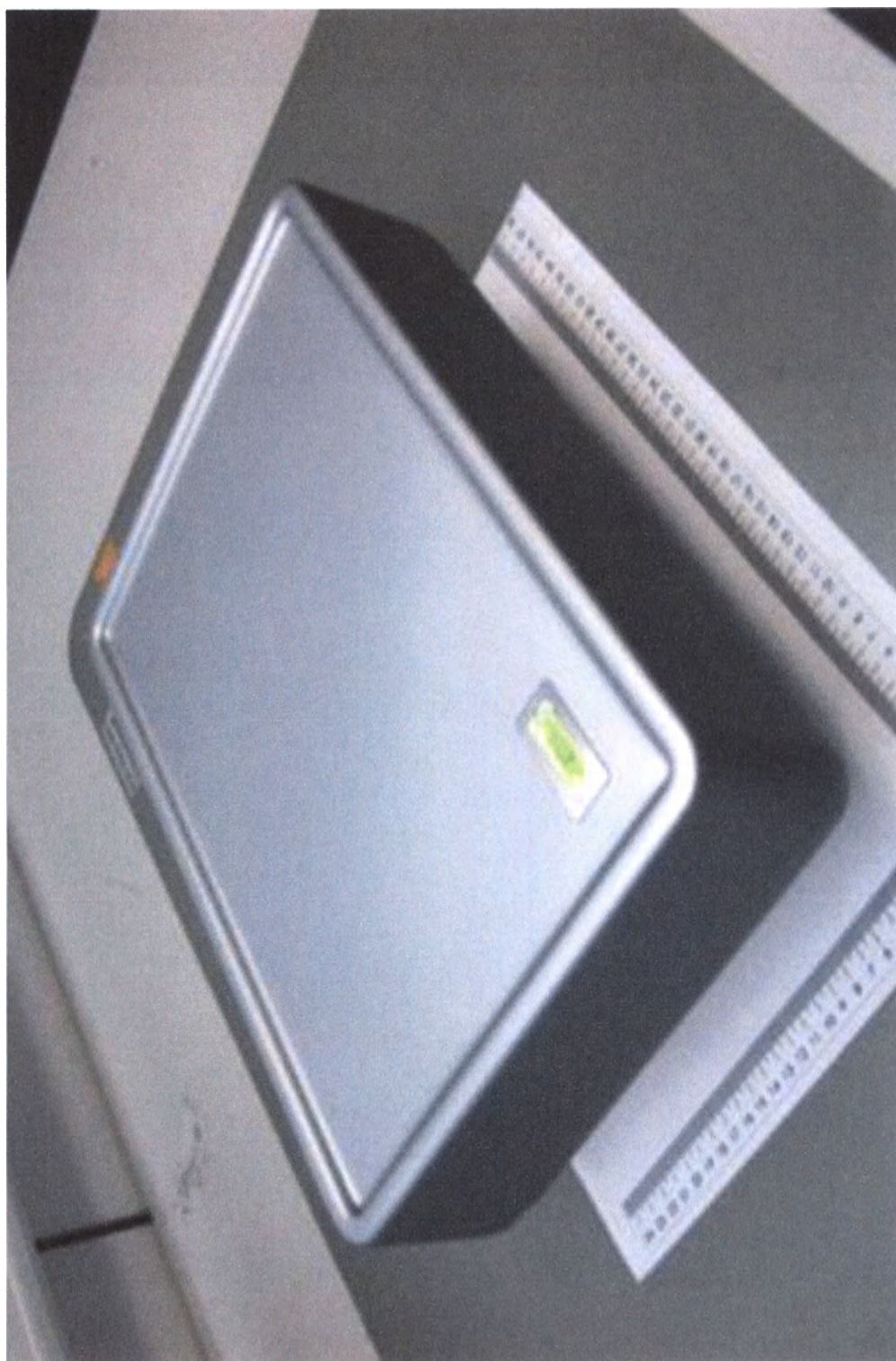
Принадлежности:

1. Сетевые кабели – до 12 шт.

На фото также представлены «сетевые изоляторы – 4 шт.»



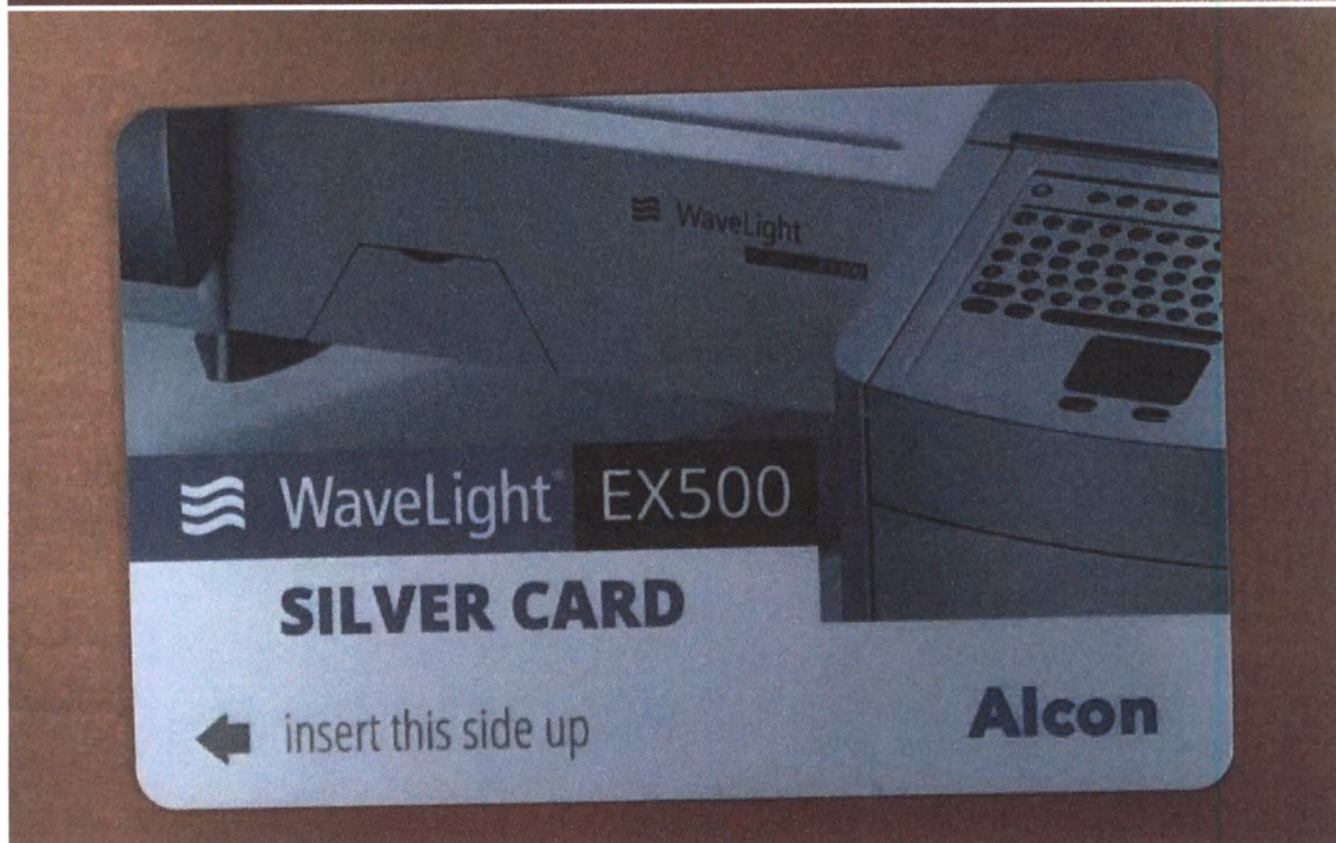
2. Подставка для кератопластики



3. Карта доступа WaveLight EX500 WaveCard серия «Gold 20».
4. Карта доступа WaveLight EX500 WaveCard серия «Gold 50».



5. Карта доступа WaveLight EX500 WaveCard серия «Silver 20».
6. Карта доступа WaveLight EX500 WaveCard серия «Silver 50».



7. Карта доступа WaveLight EX500 WaveCard серия «Bronze».



8. Карта доступа WaveLight EX500 WaveCard серия «Platinum 20».



9. Карта доступа WaveLight EX500 WaveCard серия «Platinum 50».



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Система офтальмологическая эксимерная лазерная
WaveLight EX500 с принадлежностями»,
производства «ВейвЛайт ГмбХ», Германия (WaveLight GmbH, Germany).**

Упаковка лазерной системы и ее компонентов



Упаковка операционной платформы тип 1125



Упаковка частей корпуса лазерной системы



Упаковка источника бесперебойного питания



**МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ
УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**«Система офтальмологическая эксимерная лазерная
WaveLight EX500 с принадлежностями»,
производства «ВейвЛайт ГмбХ», Германия (WaveLight GmbH, Germany).**

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями

Номер по каталогу 8065990713 (Код WaveLight 1416)

1 шт.

Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

**Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской**

Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

**Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия
претензий:**

125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Место производства:

Германия.

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения и транспортирования: при температуре от 0° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления : см. упаковку.

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями

Номер по каталогу 8065998286 (Код WaveLight 1431)

1 шт.

Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Уполномоченный представитель

производителя на территории Российской

Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

**Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия
претензий:**

125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Место производства:

Германия.

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения и транспортирования: при температуре от 0° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления : см. упаковку.

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями

Номер по каталогу 8065998285 (Код WaveLight 1430)

1 шт.

Производитель:
«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Место производства:
Германия.

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения и транспортирования: при температуре от 0° до +50°C.
От 0% до 90%, без конденсата, при +50°C без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления : см. упаковку.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской
Федерации/импортер:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и
принятия претензий:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями

Номер по каталогу 8065998376 (Код WaveLight 1447)

1 шт.

Производитель:
«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Место производства:
Германия.

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения и транспортирования: при температуре от 0° до +50°C.
От 0% до 90%, без конденсата, при +50°C без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления : см. упаковку.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской
Федерации/импортер:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и
принятия претензий:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями

Номер по каталогу 8065998375 (Код WaveLight 1450)

1 шт.

Производитель:
«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Место производства:
Германия.

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения и транспортирования: при температуре от 0° до +50°С.
От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления : см. упаковку.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской
Федерации/импортер:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и
принятия претензий:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями

Операционная платформа тип 1125

Номер по каталогу 8065000110 (Код WaveLight 1468)

Производитель:
«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Место производства:
Германия.

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения: при температуре от 0° до +50°С.
От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления : см. упаковку.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской
Федерации/импортер:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и
принятия претензий:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Условия транспортирования: при
температуре от -10° до +50°С.
От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С
без конденсации

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями

Операционная платформа тип 1125

Номер по каталогу 8065998290 (Код WaveLight 1436)

Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Место производства:

Германия.

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения: при температуре от 0° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления : см. упаковку.

Уполномоченный представитель

производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Условия транспортирования: при температуре от -10° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с принадлежностями

Операционная платформа тип 1125

Номер по каталогу 8065998289 (Код WaveLight 1435)

Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Место производства:

Германия.

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения: при температуре от 0° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления : см. упаковку.

Уполномоченный представитель

производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Условия транспортирования: при температуре от -10° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с

принадлежностями

Операционная платформа тип 1125

Номер по каталогу 8065998383 (Код WaveLight 1459)

Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Место производства:

Германия.

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения: при температуре от 0° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления :
см. упаковку.

Уполномоченный представитель

производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и
принятия претензий:

125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Условия транспортирования: при температуре от -10° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500 с

принадлежностями

Операционная платформа тип 1125

Номер по каталогу 8065998384 (Код WaveLight 1460)

Производитель:

«ВейвЛайт ГмбХ», Германия,
WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058
Erlangen, Germany

Место производства:

Германия.

Регистрационное удостоверение

№ ФСЗ 2011/08984

Условия хранения: при температуре от 0° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

Серийный номер : / Дата изготовления :
см. упаковку.

Уполномоченный представитель

производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и
принятия претензий:

125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Условия транспортирования: при температуре от -10° до +50°С.

От 0% до 90%, без конденсата, при +50°С без конденсации

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
29 ЛИСТА(ОВ)

Николаев Д.А.