



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года № ФСЗ 2011/08984

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

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

Производитель

"ВейвЛайт ГмбХ", Германия,

WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50756/36644 от 30.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

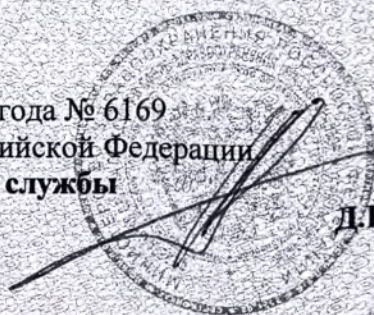
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июля 2022 года № 6169

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0066176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ ФСЗ 2011/08984

Лист 1

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая эксимерная лазерная WaveLight EX500
с принадлежностями:**

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.
2. Кабель питания для системы.
3. Кабель питания для источника бесперебойного питания (при необходимости).
4. Кабели для операционной платформы - до 2 шт. (при необходимости).
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:
 - стеклянный эталон нормальной глубины абляции;
 - держатель тест объекта;
 - оценочная мишень для теста сканера;
 - квадратный металлический грузик.
11. Тестовый адаптер.
12. Адаптер для кабеля тестового адаптера (при необходимости).
13. Сетевой сервер (при необходимости), в составе:
 - сетевой сервер;
 - документация;
 - сетевой кабель;
 - кабель питания.
14. Программное обеспечение на специальном ноутбуке (при необходимости), в составе:
 - специальный ноутбук;
 - документация;
 - сетевой кабель;
 - кабели питания - до 2 шт.;
 - диск с программным обеспечением (при необходимости).
15. Панель управления, включая кард-ридер.
16. Источник бесперебойного питания (при необходимости).
17. Редуктор газовый.

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

Д.Ю. Павлюков

0104932

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2022 года

№ ФСЗ 2011/08984

Лист 2

18. Пластиковые ножки - 4 шт.
19. Набор напольных пластин для установки лазера с кольцами адаптерами (при необходимости).
20. Сетевой изолятор - 4 шт. (при необходимости).
21. 16-портовый сетевой коммутатор (при необходимости).
22. Клейкие стяжки - 10 шт.
23. Инструкция по эксплуатации.
24. Видео конвертер (при необходимости).
25. Подставка для процедуры Lasik (при необходимости).
26. Операционная платформа тип 1125 (при необходимости), цвета: синий, цвет слоновой кости, красный, черный, золотой, в составе:
 - операционная платформа;
 - переходник для кабеля тестового адаптера (при необходимости);
 - кабель питания;
 - инструкция по эксплуатации.
27. Направляющая для операционной платформы (при необходимости).
28. Пластина для позиционирования (при необходимости).
29. Набор для операционной платформы (при необходимости), в составе:
 - устройство блокировки;
 - Кабель питания;
 - кабель EX;
 - кабель FS;
 - педаль с MPC3 коннектором - 2 шт.;
 - винты M3X8 - 4 шт.
30. Галогеновый фильтр (при необходимости).
31. Кресло (при необходимости).
32. Кресло с подлокотниками (при необходимости).
33. Специальное программное обеспечение на съемном носителе (при необходимости).
34. Лазерные защитные очки тип 6016 (при необходимости).
35. Пластины для контроля глубины абляции (1 набор - 24 шт.) (при необходимости).
36. Мишени для контроля работы сканера (1 набор - 20 шт.) (при необходимости).
37. Мишени для контроля работы системы контроля положения глаза (1 набор - 40 шт.) (при необходимости).
38. Стерилизуемые резиновые колпачки для микроскопа (при необходимости).
39. Набор для щелевой лампы для контроля положения роговичного лоскута (при необходимости), в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0104933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2022 года

№ ФСЗ 2011/08984

Лист 3

- металлические рукоятки - до 2 шт.;
- стерилизуемый резиновый колпачок.

Принадлежности к системе офтальмологической эксимерной лазерной WaveLight EX500:

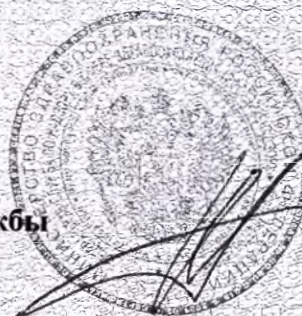
1. Сетевые кабели - до 12 шт.
2. Подставка для кератопластики.
3. Карта доступа WaveCard серия «Gold 20».
4. Карта доступа WaveCard серия «Gold 50».
5. Карта доступа WaveCard серия «Silver 20».
6. Карта доступа WaveCard серия «Silver 50».
7. Карта доступа WaveCard серия «Bronze».
8. Карта доступа WaveCard серия «Platinum 20».
9. Карта доступа WaveCard серия «Platinum 50».

Место производства:

1. WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany.
2. WaveLight GmbH, Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Germany.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104934