



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года № РЗН 2015/3283

На медицинское изделие

**Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80, MEL 90,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

Carl Zeiss Meditec AG, Carl-Zeiss-Promenade 10, 07745 Jena, Germany

Номер регистрационного досье № РД-51228/46926 от 29.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2022 года № 7522

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2015/3283

Лист 1

На медицинское изделие

**Система лазерная офтальмологическая эксимерная MEL 80, MEL 90,
с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Исполнение 1 в составе:

1.1. Лазер эксимерный MEL 80 или MEL 90.

1.2. Кресло для врача (не более 2 шт.).

2. Исполнение 2 в составе:

2.1. Лазер эксимерный MEL 80 или MEL 90.

2.2. Кресло для врача (не более 2 шт.).

2.3. Стол операционный LS Comfort 80.

3. Исполнение 3 в составе:

3.1. Лазер эксимерный MEL 80 или MEL 90.

3.2. Кресло для врача (не более 2 шт.).

3.3. Устройство для анализа оптической аберрации глаза.

4. Исполнение 4 в составе:

4.1. Лазер эксимерный MEL 80 или MEL 90.

4.2. Кресло для врача (не более 2 шт.).

4.3. Стол операционный LS Comfort 80.

4.4. Устройство для анализа оптической аберрации глаза.

II. Принадлежности:

1. Интерфейсный комплект для VisuMax (не более 2 уп.).

2. Информационный лист с лицензионным кодом активации (не более 100 шт.).

3. Корнеотопограф Atlas.

4. Цилиндр газовый (не более 2 шт.).

5. Держатель для цилиндра газового.

6. Лампа щелевая ручная.

7. Операционный микроскоп.

8. Блок визуализации.

9. Видеообъектив.

10. Делитель луча.

11. Монитор ассистента специальный.

12. Управляющий компьютер к устройству для анализа оптической аберрации глаза.

13. Управляющий компьютер к корнеотопографу Atlas.

14. Системный блок управления лазером.

15. Стол врача со встроенным системным блоком, блоком питания.

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

Д.Ю. Павлюков

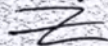
0105951

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2015/3283

Лист 2

16. Монитор специальный (не более 2 шт.).
17. Клавиатура специальная (не более 4 шт.).
18. Манипулятор специальный типа "мышь" (не более 2 шт.).
19. Держатель клавиатуры специальной.
20. Съёмный носитель со специальным программным обеспечением (не более 20 шт.).
21. Съёмный носитель (не более 20 шт.).
22. Карта с электронным чипом (не более 5 шт.).
23. Адаптер сетевой (не более 5 шт.).
24. Кабели сетевые, соединительные (не более 30 шт.).
25. Адаптеры для колпачков защитных (не более 6 уп.).
26. Держатель документов (не более 5 шт.).
27. Стилус (не более 2 шт.).
28. Держатель стилуса (не более 2 шт.).
29. Заглушка (не более 3 шт.).
30. Колпачки защитные (не более 4 уп.).
31. Колпачки асептические (не более 6 уп.).
32. Комплект: колпачки защитные, чехлы защитные, стилус (не более 2 уп.).
33. Колпачок защитный для лампы щелевой ручной (не более 6 шт.).
34. Комплект магнитов для подставки для теста флюенса (не более 2 уп.).
35. Комплект фильтров и шлангов (не более 6 уп.).
36. Лампа галогенная для лампы щелевой ручной (не более 3 шт.).
37. Педаль ножная.
38. Тест-бумага флюенса (не более 5 уп.).
39. Чехлы защитные (не более 6 уп.).
40. Руководство по эксплуатации.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105950