



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2022 года № ФСЗ 2008/02427

На медицинское изделие

Лазер эксимерный AMARIS для офтальмологии с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ШВИНД ай-тек-солюшн ГмбХ", Германия,

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Kleinostheim,
Germany

Производитель

"ШВИНД ай-тек-солюшн ГмбХ", Германия,

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Kleinostheim,
Germany

Место производства медицинского изделия

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH, Mainparkstrasse 6-10, 63801 Kleinostheim,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-51453/49143 от 15.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2022 года № 7926
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № ФСЗ 2008/02427

Лист 1

На медицинское изделие

Лазер эксимерный AMARIS для офтальмологии с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Система циклоторсионного контроля статическая.
2. Система циклоторсионного контроля динамическая.
3. Система оптической когерентной On-line пахиметрии.
4. Источник бесперебойного питания.
5. Кресло хирурга.
6. Видеосистема для наблюдения хода операции.
7. Щелевая лампа.
8. Кровать пациента.
9. Детектор флюенса.
10. Подвижная платформа для проведения тестирования лазера.
11. Адаптер газового баллона.
12. Держатель газового баллона.
13. Держатель для постели пациента с набором болтов.
14. Компьютер-панель для управления лазером.
15. Клавиатура для введения данных о пациенте.
16. Микроскоп-тубус для визуализации хода операции.
17. Педаль управления для включения лазера.
18. Чехол для покрытия монитора.
19. Ключи для включения лазера.
20. Стилус для монитора.
21. Карта памяти для хранения данных пациента.
22. Высокостабильная фольга для флуенс теста.
23. Черная тестовая бумага для измерения.
24. PMMA пластинки для проведения тестирования лазера.
25. WLAN PCMCIA карта для беспроводного соединения.
26. Принтер для распечатывания данных пациента.
27. Точка доступа для беспроводного соединения принтера.
28. Сервер для беспроводного соединения принтера.
29. Подголовник.
30. Поддержка для ног.
31. Стерильная защитная крышка для джойстика управления кровати пациента.
32. Газовый баллон с газовой смесью Premix.
33. Газовый баллон с гелием для продувки оптического тракта.

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

Д.Ю. Павлюков

0103621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2022 года № ФСЗ 2008/02427

Лист 2

- 34. Насадка (сопло) для системы аспирации частиц.
- 35. Камера для визуализации хода операции.
- 36. DVD записывающее устройство для записи хода операции.
- 37. Монитор для отображения информации.
- 38. Тестовый объект для калибровки.
- 39. Галогенный фильтр.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103622