



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № ФСЗ 2009/04150

На медицинское изделие
Микрокератом 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-51455/49146 от 15.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7866
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2022 года № ФСЗ 2009/04150

Лист 1

На медицинское изделие

Микрокератом с принадлежностями:

1. Консоль с набором из двух головок.
2. Консоль с набором из одной головки.
3. Консоль.
4. Педаль.
5. Кабель питания.
6. Транспортировочный кейс.
7. Внутренняя прокладка кейса.
8. Стерилизационный короб.
9. Предохранитель.
10. Лезвия микрокератома.
11. Тюбинги.
12. Набор для чистки микрокератома.
13. Режущая головка.
14. Держатель головки микрокератома.
15. Транспортировочный кейс для режущих головок.
16. Мотор.
17. Вакуумные кольца.
18. Ось (шестерня).
19. Кабель мотора.
20. Аппланационный тонометр.
21. Векорасширитель.
22. Стерилизуемый колпачок на мотор.
23. Стерилизационный контейнер.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103620