



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2009/04981

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VISULAS Trion в составе и с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-52290/70331 от 27.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9604
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0063209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № ФСЗ 2009/04981

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VISULAS Trion в составе и с принадлежностями:

I. Система офтальмологическая лазерная VISULAS Trion в составе:

1. Консоль лазерная VISULAS Trion.
2. Лампа лазерная щелевая LSL Trion.
3. Офтальмоскоп лазерный не прямой LIO Trion/532s.
4. Пульт управления сенсорный.
5. Световод.

6. Электрический кабель.

II. Принадлежности:

1. Стол инструментальный.
2. Лампа для фиксации взгляда пациента.
3. Адаптер для цифровой камеры.
4. Адаптер для подключения операционного микроскопа.
5. Фильтр защиты врача для микроскопа.
6. Тубус для ассистента.
7. Линза офтальмологическая.
8. Очки защитные.
9. Педаль ножная.
10. Держатель стерильный.
11. Набор эндонаконечников.
12. Транспортировочный кейс для офтальмоскопа лазерного не прямого LIO Trion/532s.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107252