



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № ФСЗ 2008/02386

На медицинское изделие

Лазер офтальмологический PurePoint с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

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

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-54903/15046 от 02.03.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1277
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года № ФСЗ 2008/02386

Лист 1

На медицинское изделие

Лазер офтальмологический PurePoint с принадлежностями:

1. Консоль.
2. Кабель питания.
3. Инструкция по эксплуатации.
4. Педаль управления.
5. Ключи к лазерному пульту.
6. Противопылевой чехол.
7. Дистанционный блокирующий переключатель.
8. Кейс для хранения лазера.

Принадлежности:

1. Тележка для установки лазера.
2. Эндоокулярный лазерный зонд.
3. Предупреждающий знак "Лазерное излучение".
4. Фиксатор для головы.
5. Модель глаза.
6. Линза для иридотомии.
7. Линза для сфинктеротомии.
8. Линза трехзеркальная.
9. Линза ретинальная.
10. Линза для переднего сегмента.
11. Инструкция по эксплуатации.
12. Противопылевой чехол.
13. Щелевая лампа.
14. Противопылевой чехол для щелевой лампы.
15. Делитель луча для щелевой лампы.
16. Фильтр для щелевой лампы.
17. Кабель питания.
18. Набор для подключения лазера к щелевым лампам:
 - адаптер;
 - фильтр.
19. Фиксатор для ламп.
20. Стол электрический для щелевой лампы.
21. Налобный офтальмоскоп.
22. Аккумулятор для налобного офтальмоскопа.
23. Блок переключения увеличений.

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



Д.Ю. Павлюков

0114969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года

№ ФСЗ 2008/02386

Лист 2

24. Очки для защиты от лазерного излучения.

25. Фильтр для микроскопа.

26. Кабель для подключения фильтра.

Место производства:

1. PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Indonesia.

2. Alcon Research, LLC, 15800 Alton Parkway, Irvine, California, 92618-3818, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114970