



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 сентября 2023 года № РЗН 2023/21046

На медицинское изделие

Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL WAVE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОКУЛУС Оптикгерäte ГмбХ", Германия,

OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany

Производитель

"ОКУЛУС Оптикгерäte ГмбХ", Германия,

OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany

Место производства медицинского изделия

OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany

Номер регистрационного досье № РД-57222/60438 от 01.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2023 года № 6018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2023 года № РЗН 2023/21046

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL WAVE, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. X-Y основание - 1 шт.
3. Блок питания - 1 шт.
4. Тестовый глаз - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Пылезащитный чехол - 1 шт.
7. Кабель питания - 1 шт.
8. Светонепроницаемая материя черного цвета - 1 шт.
9. Ключ активации изделия - 1 шт.
10. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением - 1 шт.
11. Y-образный соединительный кабель - 1 шт.
12. Основание для установки прибора со столом - 1 шт. (при необходимости).
13. Упор для подбородка и лба - 1 шт.
14. Фиксатор кабеля - 1 шт. (при необходимости).
15. Шестигранная отвертка - 3 шт. (при необходимости).
16. Носитель с обучающим видео для пользователя - 1 шт. (при необходимости).
17. Крышка для рейки - 2 шт. (при необходимости).
18. Бумага для подбородника - 200 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126262