



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2023 года № РЗН 2018/7398

На медицинское изделие

**Периметр офтальмологический ОСТОРUS, варианты исполнения:
ОСТОРUS 600, ОСТОРUS 900 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия,
127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель
"Хааг-Штрайт АГ", Швейцария,
Haag-Streit AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Haag-Streit AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-57239/60630 от 02.08.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2023 года № 5174
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074308

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2023 года № РЗН 2018/7398

Лист 1

На медицинское изделие

Периметр офтальмологический OSTOPUS, варианты исполнения:

OSTOPUS 600, OSTOPUS 900 с принадлежностями:

I. Периметр офтальмологический OSTOPUS 600 с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Упор для головы - 6 шт. (при необходимости).
3. Клавиша реакции пациента - 6 шт. (при необходимости).
4. Окклюдер - 7 шт. (при необходимости).
5. Линзы корректирующие - 12 шт.
6. Линзы корректирующие дополнительные - не более 20 шт. (при необходимости).
7. Сетевой кабель - 6 шт. (при необходимости).
8. CD - диск с программным обеспечением Eyesuite - 6 шт. или USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Чехол пылезащитный - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Руководство пользователя «Программное обеспечение Eyesuite» - 1 шт.

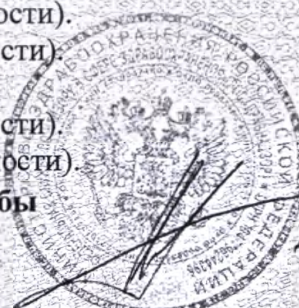
Принадлежности:

1. Стол-подставка - 1 шт.
2. Клавиатура - 1 шт.
3. Манипулятор типа мышь - 1 шт.
4. Принтер специализированный - не более 5 шт.
5. Предохранитель - не более 5 шт.
6. Специальные ключи для обеспечения тестирования и диагностики программного обеспечения Eyesuite - не более 5 шт.
7. Одноразовые бумажные окклюдеры MASK-it - не более 5 уп. (500 шт./уп.)

II. Периметр офтальмологический OSTOPUS 900 с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Подбородник упора для головы - 6 шт. (при необходимости).
3. Опора для лба упора для головы - 6 шт. (при необходимости).
4. Клавиша реакции пациента - 6 шт. (при необходимости).
5. Окклюдер - 7 шт. (при необходимости).
6. Блок коммутационный - 6 шт. (при необходимости).
7. Кабель интерфейсный - 7 шт. (при необходимости).
8. Набор корректирующих линз:
 - 8.1. Вогнутая сфера «-» - 56 шт. (при необходимости).
 - 8.2. Выпуклая сфера «+» - 56 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0126937

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № РЗН 2018/7398

Лист 2

- 8.3. Вогнутый цилиндр «-» - 24 шт. (при необходимости).
9. Держатель корректирующих линз - 6 шт. (при необходимости).
10. Сетевой кабель - не более 6 шт. (при необходимости).
11. CD - диск с программным обеспечением Eyesuite - 6 шт. или USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Компьютер с программным обеспечением EyeSuite - не более 5 шт.
13. Чехол пылезащитный - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Руководство пользователя «Программное обеспечение Eyesuite» - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Стол-подставка - 1 шт.
2. Клавиатура - 1 шт.
3. Манипулятор типа мышь - 1 шт.
4. Насадка детская для упора головы - не более 5 шт.
5. Монитор специализированный - не более 5 шт.
6. Принтер специализированный - не более 5 шт.
7. Предохранитель - не более 5 шт.
8. Блок питания - не более 5 шт.
9. Специальные ключи для обеспечения тестирования и диагностики программного обеспечения Eyesuite - не более 5 шт.
10. Одноразовые бумажные окклюдеры MASK-it - не более 5 уп. (500 шт./уп.)

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126935