



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 мая 2024 года № ФСЗ 2012/13403

На медицинское изделие

Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58093/66747 от 26.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.131**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 300/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/13403

Лист 1

На медицинское изделие

Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX,
в вариантах исполнения:

1. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX,
размер S:

1.1. Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX
(держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор
вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная - в сборе), размер S, с этикетками
для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по
применению.

1.2. Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном
виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

1.3. Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или
бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

1.4. Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном
виде (на 10 процедур), при необходимости.

1.5. Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном
виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

1.6. Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде
(на 10 процедур), при необходимости.

2. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX,
размер M:

2.1. Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX
(держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор
вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная - в сборе), размер M, с
этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с
инструкцией по применению.

2.2. Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном
виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

2.3. Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или
бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

2.4. Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном
виде (на 10 процедур), при необходимости.

2.5. Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном
виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

2.6. Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде

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

Д.Ю. Павлюков

0140597



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/13403

Лист 2

(на 10 процедур), при необходимости.

3. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L:

3.1. Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная - в сборе), размер L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению.

3.2. Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

3.3. Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

3.4. Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.

3.5. Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости.

3.6. Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.

4. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип KP:

4.1. Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная - в сборе), тип KP, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению.

4.2. Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная - в сборе), размер S, M или L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению.

4.3. Лицензия на процедуру активации функции KP в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур).

Место производства:

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

2. Carl Zeiss Meditec AG, Max-Dohrn-Strasse 8-10, 10589 Berlin, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0140598

