



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21888

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VISUMAX с принадлежностями

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-58087/67122 от 25.09.2023

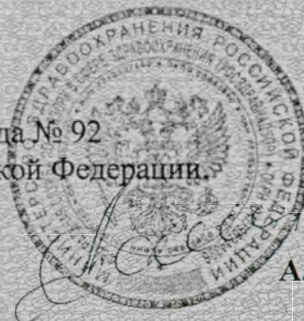
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 16 января 2024 года № 92
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075225

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21888

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VISUMAX с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Система офтальмологическая лазерная VISUMAX модель 600 с принадлежностями, в составе:

1. Консоль лазерная VISUMAX.

2. Ключ.

3. Кабель питания (5,0 м).

4. Педальный переключатель.

5. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX размер S (при необходимости), в составе:

5.1. 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.

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

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

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

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

6. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер M (при необходимости), в составе:

6.1. 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.

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

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

6.4. Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0135340

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21888

Лист 2

- виде (на 10, 50, 100, 200 процедур) (при необходимости).
- 6.5. Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур) (при необходимости).
7. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L (при необходимости), в составе:
- 7.1. 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.
- 7.2. Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур) (при необходимости).
- 7.3. Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур) (при необходимости).
- 7.4. Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур) (при необходимости).
- 7.5. Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур) (при необходимости).
8. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип КР (при необходимости), в составе:
- 8.1. Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная - в сборе), тип КР, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки) в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению.
- 8.2. 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.
- 8.3. Лицензия на процедуру активации функции КР в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур).
9. Комплект документации, в составе:
- 9.1. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" в составе:
- 9.1.1. "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Инструкции по применению.
- 9.1.2. Дополнение к Комплекту документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800".
- 9.2. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция SMILE pro

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самоилова

0135341

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21888

Лист 3

(при необходимости).

9.3. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция Flap

(при необходимости).

9.4. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция CIRCLE

(при необходимости).

9.5. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция

Внутрироговичный разрез (при необходимости).

9.6. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция Кератопластика

(при необходимости).

Принадлежности:

1. Стандартный набор комплектующих, в составе:

1.1. Сетевой кабель 5 м (000000-2378-277).

1.2. Пылезащитный чехол.

1.3. Заглушка для шунтирования дистанционно управляемой аварийной блокировки.

1.4. Напольные наклейки.

1.5. Крышки напольных кабелей.

1.6. Стул BALANCE Supreme.

2. Встроенный источник бесперебойного питания.

3. Стерилизуемые колпачки, 12 мм - 6 шт./уп. с инструкцией по применению.

4. Стерилизуемые колпачки, 22 мм - 6 шт./уп. с инструкцией по применению.

5. Стерилизуемые колпачки, 49 мм - 2 шт./уп. с инструкцией по применению.

6. Лицензия на процедуру активации модуля CIRCLE в электронном и/или бумажном виде.

7. Лицензия на процедуру активации модуля SMILE pro в электронном и/или бумажном виде.

8. Лицензия на процедуру активации модуля KP в электронном и/или бумажном виде.

9. Лицензия на процедуру активации модуля ICR в электронном и/или бумажном виде.

10. Лицензия на процедуру активации функции номограммы пользователя в электронном и/или бумажном виде.

11. Лицензия на процедуру активации функции анализа циклоторсии в электронном и/или бумажном виде.

12. Лицензия на процедуру активации функции центрации в электронном и/или бумажном виде.

13. Лицензия на процедуру работы в расширенном доступе в электронном и/или бумажном виде.

II. Система офтальмологическая лазерная VISUMAX модель 800 с принадлежностями,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21888

Лист 4

в составе:

1. Консоль лазерная VISUMAX.
2. Ключ.
3. Кабель питания (5,0 м).
4. Операционный микроскоп.
5. Поворотный тубус микроскопа.
6. Окуляры тубуса 12.5x с окулярной сеткой - 2 шт. (при необходимости).
7. Окуляры тубуса 12.5x - 2 шт. (при необходимости).
8. Окуляры тубуса 10x с окулярной сеткой - 2 шт. (при необходимости).
9. Окуляры тубуса 10x - 2 шт. (при необходимости);
10. Щелевая лампа.
11. Педальный переключатель.
12. Ножной пульт управления (при необходимости).
13. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S (при необходимости), в составе:
 - 13.1. 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.
 - 13.2. Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур) (при необходимости).
 - 13.3. Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур) (при необходимости).
 - 13.4. Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур) (при необходимости).
 - 13.5. Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур) (при необходимости).
14. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер M (при необходимости), в составе:
 - 14.1. 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.
 - 14.2. Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0136481

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21888

Лист 5

бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур) (при необходимости).

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

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

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

15. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L (при необходимости), в составе:

15.1. 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.

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

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

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

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

16. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип КР (при необходимости), в составе:

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

16.2. 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.

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

17. Комплект документации, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0136482

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21888

Лист 6

- 17.1. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800", в составе:
- 17.1.1. "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Инструкции по применению.
 - 17.1.2. Дополнение к комплекту документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800".
- 17.2. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция SMILE pro (при необходимости).
- 17.3. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция Flap (при необходимости).
- 17.4. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция CIRCLE (при необходимости).
- 17.5. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция Внутривитреальный разрез (при необходимости).
- 17.6. Комплект документации "VISUMAX 600, VISUMAX 800" Опция Кератопластика (при необходимости).
- Принадлежности:
- 1. Стандартный набор комплектующих, в составе:
 - 1.1. Сетевой кабель 5 м (000000-2378-277).
 - 1.2. Пылезащитный чехол.
 - 1.3. Заглушка для шунтирования дистанционно управляемой аварийной блокировки.
 - 1.4. Напольные наклейки.
 - 1.5. Крышки напольных кабелей.
 - 1.6. Стул BALANCE Supreme.
 - 2. Встроенный источник бесперебойного питания.
 - 3. Стерилизуемые колпачки, 12 мм - 6 шт./уп. с инструкцией по применению.
 - 4. Стерилизуемые колпачки, 22 мм - 6 шт./уп. с инструкцией по применению.
 - 5. Стерилизуемые колпачки, 49 мм - 2 шт./уп. с инструкцией по применению.
 - 6. Лицензия на процедуру активации модуля CIRCLE в электронном и/или бумажном виде.
 - 7. Лицензия на процедуру активации модуля SMILE pro в электронном и/или бумажном виде.
 - 8. Лицензия на процедуру активации модуля КР в электронном и/или бумажном виде.
 - 9. Лицензия на процедуру активации модуля ICR в электронном и/или бумажном виде.
 - 10. Лицензия на процедуру активации функции номограммы пользователя в электронном и/или бумажном виде.
 - 11. Лицензия на процедуру активации функции анализа циклоторсии в электронном и/или бумажном виде.
 - 12. Лицензия на процедуру активации функции центрации в электронном и/или бумажном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 января 2024 года № РЗН 2024/21888

Лист 7

бумажном виде.

13. Лицензия на процедуру работы в расширенном доступе в электронном и/или бумажном виде.

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.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136484