



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/21991

На медицинское изделие

**Камера ретинальная офтальмологическая педиатрическая широкопольная
RetCam Envision с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ИнтелМед" (АО "ИнтелМед"), Россия,
191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, пом. 157Н

Производитель

"Натус Медикал Инкорпорейтед ДБА Эксель-Тех Лтд. (ЭКСЭЛЬТЕК)", Канада,
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK), 2568 Bristol Circle,
Oakville, Ontario, L6H 5S1, Canada

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58201/68654 от 04.10.2023

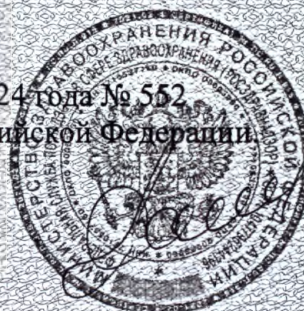
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2024 года № 552
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075287

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2024/21991

Лист 1

На медицинское изделие

Камера ретинальная офтальмологическая педиатрическая широкопольная RetCam Envision с принадлежностями, в составе:

1. Тележка мобильная в комплекте с компьютером и модулем управления (без блока флуоресцентной ангиографии / с блоком флуоресцентной ангиографии) - 1 шт.
2. Монитор - 1 шт.
3. Рукоятка оптическая - 1 шт.
4. Педаль - 1 шт.
5. Кабель электропитания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Линза объектива 130 градусов - 1 шт.
8. Линза портретная - 1 шт. (при необходимости).
9. Кронштейн - 1 шт.

Принадлежности:

1. Обучающий набор (макет головы с тестовым глазом) - 1 шт.

Место производства:

1. Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK), 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, L6H 5S1, Canada.
2. MPE INC, 10597 W Glenbrook Ct., Milwaukee, WI, 53224, USA.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0135339