



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2015/2368

На медицинское изделие

Системы офтальмологические лазерные, модели: DIXION LPULSA SYL-9000,
DIXION SeLecTor Deux 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

"Лайтмед Корпорэйшн", Тайвань,

Lightmed Corporation, No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao An St., Shu Lin District,
New Taipei City 23861, Taiwan

Место производства медицинского изделия

Lightmed Corporation, No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao An St., Shu Lin District,
New Taipei City 23861, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-58947/85277 от 13.11.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2023 года № 8689
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069996

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2015/2368

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы офтальмологические лазерные, модели: DIXION LPULSA SYL-9000,
DIXION SeLecTor Deux с принадлежностями:**

1. Лампа щелевая с лазерным резонатором в сборе.
2. Бинокуляр микроскопа.
3. Накладка для проводов.
4. Вал с колесами зубчатыми в сборе.
5. Упор для головы в сборе.
6. Ключ включения/выключения лазера.
7. Накладки для колес зубчатых.
8. Чехол пылезащитный.
9. Ремень для фиксации головы.
10. Винты крепежные для крепления упора для головы в сборе - 4 шт.
11. Предохранители - 2 шт.
12. Ключ шестигранный.
13. Стержень прицельный.
14. Бумага тестовая.
15. Мишень.
16. Блок управления.
17. Кабель питания.
18. Устройство настройки прицельного луча.
19. Лист упаковочный.
20. Табличка лазерной безопасности.
21. Фиксирующая лампочка для упора для подбородка.
22. Хирургическая линза для капсулотомии по Абрахаму.
23. Хирургическая линза для иридэктомии по Абрахаму.
24. Разделитель луча для YAG лазера.
25. Микроскоп для ассистента (используется совместно с разделителем луча для YAG лазера).
26. Адаптер для видео камеры (используется совместно с разделителем луча для YAG лазера).
27. Адаптер для камеры (используется совместно с разделителем луча для YAG лазера).
28. Моторизованный стол с крышкой с центральной подъемной колонной.
29. Моторизованный стол с крышкой с боковыми подъемными колоннами.
30. Защитные очки OD5 532 нм.

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

Д.Ю. Павлюков

0132313

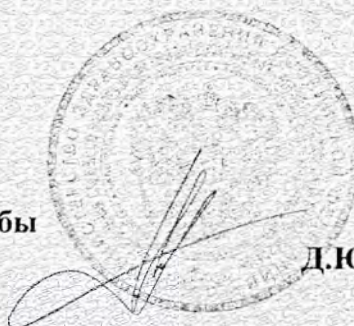
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № РЗН 2015/2368

Лист 2

- 31. Защитные очки OD5 1064 нм.
- 32. Педаль.
- 33. Монтажная пластина для крепления аппланационного тонометра (Тип Т900).
- 34. Крепление для аппланационного тонометра 870Z.
- 35. Набор тестовых глаз.
- 36. Мембраны для набора тестовых глаз.
- 37. Бумага для упора для подбородка.
- 38. Лампочка щелевой лампы, галогеновая 6В 20Вт тип HLX 64251.
- 39. Руководство оператора.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132312