



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2011/10430

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная Dixon LightLas 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-58946/85278 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 № 8676
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069995

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2011/10430

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная Dixon LightLas с принадлежностями:

1. Интегрированный паттерн-сканирующий модуль TruScan для щелевой лампы.
2. Интегрированный модуль доставки лазерного излучения для щелевой лампы.
3. Присоединяемый модуль доставки лазерного излучения для щелевой лампы.
4. Непрямой лазерный офтальмоскоп.
5. Эндонаконечники прямые (5 шт./уп.) - не более 5 уп.
6. Эндонаконечники, изогнутые под углом 30 град. (5 шт./уп.) - не более 5 уп.
7. Эндонаконечники аспирационные (5 шт./уп.) - не более 5 уп.
8. Наконечники для циклофотокоагуляции с ножной пластиной - не более 10 шт.
9. Жидкокристаллическая панель управления.
10. Лазерная консоль LightLas 810.
11. Лазерная консоль LightLas 577.
12. Лазерная консоль LightLas 532/670; LightLas 532/810; LightLas 577/670; LightLas 577/810; LightLas 532; LightLas 532/577/670/810.
13. Защитные очки OD5 с 670 нм - не более 5 шт.
14. Защитные очки OD5 с 532 нм - не более 5 шт.
15. Защитные очки OD5 с 577 нм - не более 5 шт.
16. Защитные очки OD6 с 810 нм - не более 5 шт.
17. Защитный фильтр для операционного микроскопа.
18. Делитель луча.
19. Микроскоп для ассистента (используется совместно с делителем луча).
20. Кабель оптоволоконный для непрямого офтальмоскопа (длина 3 м).
21. Лазерная линза для непрямого офтальмоскопа 20D - не более 10 шт.
22. Лазерная линза для непрямого офтальмоскопа 28D - не более 10 шт.
23. Лампа щелевая специальная, в составе:
 - Бинокляр.
 - Основание лампы щелевой.
 - Блок освещения.
 - Упор для подбородка.
 - Держатели бумаги на упоре для подбородка - 2 шт.
 - Винты для упора подбородка - 4 шт.
 - Бумага для упора подбородка - 1 уп.
 - Ремень для фиксации головы.
24. Моторизованный стол с двумя колоннами.
25. Ключ шестигранный.

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



Д.Ю. Павлюков

0132310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2011/10430

Лист 2

- 26. Лампа галогеновая для щелевой лампы, 6В, 20 Вт.
- 27. Ключ системный для внешнего блокиратора системы.
- 28. Ключ системный для щелевой лампы.
- 29. Ключ системный для непрямого офтальмоскопа.
- 30. Ключ системный для эндонаконечников.
- 31. Педаль.
- 32. Предохранители - 2 шт.
- 33. Ключи включения/выключения лазерной консоли - 2 шт.
- 34. Чехол пылезащитный.
- 35. Кабель оптоволоконный (длина 2 м).
- 36. Кабель питания.
- 37. Руководство оператора.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132311