



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08777

На медицинское изделие

Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60215/102970 от 22.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 447
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08777

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая ALLEGRO TOPOLYZER Vario, в составе:

1. Консоль корнеотопографа переднего отрезка глаза.
2. Моторизованный стенд Lift Table.
3. Кожух для кабеля моторизованного стенда Lift Table (при необходимости).
4. Тест-объект (при необходимости).
5. Фиксатор для подбородка (при необходимости).
6. Спейсер для головы (при необходимости).
7. XYZ - регулируемая платформа.
8. Ноутбук Fujitsu, модель E459 с программным обеспечением Patient Data Management Software, версия DIS 1.1XX (при необходимости).
9. Ноутбук Fujitsu, модель E754 с программным обеспечением Patient Data Management Software, версия DIS 1.1XX (при необходимости).
10. Документация по эксплуатации:
 - инструкция по эксплуатации на систему офтальмологическую ALLEGRO Topolyzer Vario;
 - инструкция по эксплуатации на Моторизованный стенд Lift Table;
 - руководство по эксплуатации на ноутбук.
11. Пылезащитный чехол.
12. Одноразовые бумажные полоски - не более 100 шт. (при необходимости).
13. Кабель питания.
14. Черная ткань (при необходимости).
15. Блок питания Nitron HEMG49-S240210-7.
16. Винты для сборки - не более 3 уп. (при необходимости).

Место производства:

1. WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, 91058 Erlangen, Germany.
2. WaveLight GmbH, Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressathn, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135196