



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08776

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз Инк.", США,

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

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

WaveLight GmbH, Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Germany

Номер регистрационного досье № РД-60211/103467 от 22.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 448
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0073982

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08776

Лист 1

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200
с принадлежностями:**

1. Консоль лазера - 1 шт., цвета: синий (8065990714), цвет слоновой кости (8065998284), красный (8065998283), черный (8065998379), золотой (8065998381).
2. Кабель питания для системы WaveLight FS200 (90635011) - 1 шт.
3. Кабель питания для источника бесперебойного питания NXT Power, INTEGRITY MAX, model NPTU 3200 (8065990709) (при необходимости) - 1 шт.
4. Кабели для операционной платформы тип 1125 (10251213) (при необходимости) - до 2 шт.
5. Тест-интерфейс (8065990803) - 1 шт.
6. Набор тестовых дисков (8065990790) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - тестовые диски - 48 шт.;
 - фильтр для тест-интерфейса - 1 шт.
7. Монитор поворотный WaveLight (10161116) - 1 шт.
8. Педаль управления WaveLight (10161115) - 1 шт.
9. Джойстик WaveLight (10251107) - 1 шт.
10. Операционный микроскоп ATMOS (10251591) - 1 шт.
11. Источник бесперебойного питания NXT Power, INTEGRITY MAX, model NPTU 3200 (8065990709) (при необходимости) - 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
13. Кабель S-Video S-VHS, 5.0 м (90690034) (при необходимости) - 1 шт.
14. Подвижная система зеркал (при необходимости) - 1 шт.
15. Резиновый колпачок для ручки регулирования операционного микроскопа ATMOS (8065000458) (при необходимости) - до 2 шт.
16. Резиновые ножки (при необходимости) - до 8 шт.
17. Пластины (при необходимости) - до 6 шт.
18. Операционная платформа тип 1125 (при необходимости) - 1 шт., цвета: синий (8065990896), цвет слоновой кости (8065998290), красный (8065998289), черный (8065998383), золотой (8065998384), в составе:
 - операционная платформа тип 1125 - 1 шт.;
 - переходник для кабеля тестового адаптера (при необходимости) - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
19. Направляющая для операционной платформы тип 1125 (11251039) (при необходимости) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0135197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08776

Лист 2

20. Пластина для позиционирования тип 1125 (11253183) (при необходимости) - 1 шт.
21. Набор для операционной платформы тип 1125 (8065990899) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- устройство блокировки - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - кабель EX - 1 шт.;
 - кабель FS - 1 шт.;
 - педаль с MPC3 коннектором - 2 шт.;
 - винты M3×8 - до 4 шт.
22. Сетевой сервер Fujitsu, PRIMERGY TX1330 M4 (WAVENET Server 6160) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- сетевой сервер Fujitsu, PRIMERGY TX1330 M4 (WAVENET Server 6160) - 1 шт.;
 - документация - 1 шт.;
 - сетевой кабель - до 2 шт.;
 - кабель питания - до 2 шт.
23. Программное обеспечение WAVENET Planning Software на специальном ноутбуке (8065990816) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- специальный ноутбук для программного обеспечения WAVENET Planning Software - 1 шт.;
 - документация - 1 шт.;
 - сетевой кабель - 1 шт.;
 - кабели питания - до 2 шт.;
 - диск с программным обеспечением WAVENET Planning Software - 1 шт.
24. Кресло (8065990655) (при необходимости) - 1 шт.
25. Кресло с подлокотниками (8065990648) (при необходимости) - 1 шт.
26. Набор одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK (8065990898) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- карта доступа FemtoCard - 1 шт.;
 - интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK - 20 шт., в составе:
1. аппланационный конус - 1 шт.;
2. вакуумное кольцо с двумя трубками - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
27. Набор «Система наведения при стыковке» (DGS) (8065990962) (при необходимости) - 1 шт., в составе:
- видеокамера - 1 шт.;
 - кабель для видеокамеры - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0135198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № ФСЗ 2010/08776

Лист 3

28. Подставка для процедуры Lasik (8065990955) (при необходимости) - 1 шт.
29. Подставка для кератопластики (8065990951) (при необходимости) - 1 шт.
30. Набор с охлаждающей жидкостью (10251904) (при необходимости) - 1 шт.,
в составе:

- бутыл с охлаждающей жидкостью - 1 шт.;
- воронка - 1 шт.;
- шприц - 1 шт.;
- насадка на шприц - 1 шт.;
- трубки с коннекторами - до 2 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой кабель (61601206) - 1 шт.
2. Сервисная клавиатура CHERRY - 1 шт.
3. Сервисная клавиатура CHERRY с тачпадом (10251004) - 1 шт.
4. Кабель-адаптер для клавиатуры DIGITUS (59151018) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135199