



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2023/21018

На медицинское изделие

Устройство офтальмологическое диагностическое INNOVEYES Sightmap

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-60756/105794 от 08.02.2024

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 06 марта 2024 года № 1201
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075847

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года № РЗН 2023/21018

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство офтальмологическое диагностическое INNOVEYES Sightmap,
в составе:

1. Консоль анализатора переднего отрезка глаза INNOVEYES Sightmap - 1 шт.
2. Моторизованный стол Lift Table - 1 шт.
3. Блок питания Nitron HEMG49-S240210-7 - 1 шт.
4. Кабель для блока питания Nitron HEMG49-S240210-7 - 1 шт.
5. Y-кабель (10891305) - 1 шт.
6. Соединительный зажим (10743014) - 1 шт.
7. Пылезащитный чехол (91073067) - 1 шт.
8. Кабель Ethernet (90690055) - 1 шт.
9. Сетевой изолятор с кабелем (6383) - 1 шт.
10. Очищающая салфетка (91023029) - 1 шт.
11. Одноразовые бумажные полоски - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Кабельные стяжки (90771008) - не более 4 шт.
13. Тест объект (10891003) - 1 шт.
14. Персональный компьютер с программным обеспечением (1139) - 1 шт., в составе:
 - руководство по эксплуатации - 1 шт. (при необходимости);
 - клавиатура - 1 шт.;
 - мышь - 1 шт.;
 - держатель - 1 шт.;
 - источник питания с кабелем - 1 шт.
15. Упор для головы и подбородка (1194) - 1 шт.
16. Документация по эксплуатации:
 - руководство пользователя INNOVEYES Sightmap - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации Моторизованного стола Lift Table - 1 шт.
17. Винты (91011013) - не более 3 шт.
18. Крышка для винтовых гаек (10893101) - 1 шт.
19. Черная ткань - 1 шт.
20. Кабель питания Моторизованного стола Lift Table - 1 шт.

Место производства:

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

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134399