



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23518

На медицинское изделие

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ТойардПи (Пекин) Медикал Технолоджи Лтд.", Китай,

**TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd., Room 101-F401, Bldg. 3, Courtyard 9,
Shengmingyuan Rd., Changping District Life Science Park, Beijing, China**

Производитель

"ТойардПи (Пекин) Медикал Технолоджи Лтд.", Китай,

**TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd., Room 101-F401, Bldg. 3, Courtyard 9,
Shengmingyuan Rd., Changping District Life Science Park, Beijing, China**

Место производства медицинского изделия

**TowardPi (Beijing) Medical Technology Ltd, 3rd and 4th Floor, No. 16, Yard 79,
Shuangying West Road, Changping District, Beijing, 102299 China**

Номер регистрационного досье № РД-60658/108903 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5042

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0079021

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23518

Лист 1

На медицинское изделие

Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi,
варианты исполнения:

1. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K MAX,
в составе:

- 1.1. Блок основной - 1 шт.
- 1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
- 1.4. Кабель электропитания - 5 шт.
- 1.5. Блок обработки данных (компьютер PC02) - 1 шт.
- 1.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
- 1.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера - 1 шт.
- 1.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) - 1 шт. (при необходимости).

- 1.9. Предохранитель, 15 А - 2 шт. (при необходимости).
- 1.10. Предохранитель, 25 А - 2 шт. (при необходимости).
- 1.11. Предохранитель, 3 А - 2 шт. (при необходимости).
- 1.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

2. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K, в составе:

- 2.1. Блок основной - 1 шт.
- 2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
- 2.4. Кабель электропитания - 5 шт.
- 2.5. Блок обработки данных (компьютер PC02) - 1 шт.
- 2.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
- 2.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера - 1 шт.
- 2.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Предохранитель, 15 А - 2 шт. (при необходимости).
- 2.10. Предохранитель, 25 А - 2 шт. (при необходимости).
- 2.11. Предохранитель, 3 А - 2 шт. (при необходимости).
- 2.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0146986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23518

Лист 2

3. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM Lite, в составе:
- 3.1. Блок основной - 1 шт.
 - 3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
 - 3.4. Кабель электропитания - 5 шт.
 - 3.5. Блок обработки данных (компьютер PC02) - 1 шт.
 - 3.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
 - 3.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера - 1 шт.
 - 3.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Предохранитель, 15 А - 2 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Предохранитель, 25 А - 2 шт. (при необходимости).
 - 3.11. Предохранитель, 3 А - 2 шт. (при необходимости).
 - 3.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
4. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi BM-400K NF, в составе:
- 4.1. Блок основной - 1 шт.
 - 4.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
 - 4.4. Кабель электропитания - 5 шт.
 - 4.5. Блок обработки данных (компьютер PC02) - 1 шт.
 - 4.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
 - 4.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера - 1 шт.
 - 4.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS02) - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Предохранитель, 15 А - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Предохранитель, 25 А - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Предохранитель, 3 А - 2 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
5. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K MAX, в составе:
- 5.1. Блок основной - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0146987



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23518

Лист 3

- 5.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5.3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
5.4. Кабель электропитания - 5 шт.
5.5. Блок обработки данных (компьютер PC01) - 1 шт.
5.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
5.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера - 1 шт.
5.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) - 1 шт. (при необходимости).
5.9. Предохранитель, 15 А - 2 шт. (при необходимости).
5.10. Предохранитель, 25 А - 2 шт. (при необходимости).
5.11. Предохранитель, 3 А - 2 шт. (при необходимости).
5.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
6. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K PRO, в составе:
6.1. Блок основной - 1 шт.
6.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6.3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
6.4. Кабель электропитания - 5 шт.
6.5. Блок обработки данных (компьютер PC01) - 1 шт.
6.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
6.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера - 1 шт.
6.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) - 1 шт. (при необходимости).
6.9. Предохранитель, 15 А - 2 шт. (при необходимости).
6.10. Предохранитель, 25 А - 2 шт. (при необходимости).
6.11. Предохранитель, 3 А - 2 шт. (при необходимости).
6.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
7. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG Lite, в составе:
7.1. Блок основной - 1 шт.
7.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7.3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
7.4. Кабель электропитания - 5 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0146988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23518

Лист 4

- 7.5. Блок обработки данных (компьютер PC01) - 1 шт.
7.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
7.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера - 1 шт.
7.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) - 1 шт. (при необходимости).
7.9. Предохранитель, 15 А - 2 шт. (при необходимости).
7.10. Предохранитель, 25 А - 2 шт. (при необходимости).
7.11. Предохранитель, 3 А - 2 шт. (при необходимости).
7.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) - 1 шт. (при необходимости).
8. Система оптической когерентной томографии глаза TowardPi YG-100K NF, в составе:
8.1. Блок основной - 1 шт.
8.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8.3. Чехол пылезащитный - 1 шт.
8.4. Кабель электропитания - 5 шт.
8.5. Блок обработки данных (компьютер PC01) - 1 шт.
8.6. Трансформатор напряжения электросети (IT04) с комплектом крепежных болтов (ØM8 x40мм, 6 шт.) - 1 шт.
8.7. Стол электроподъемный (MT01) для размещения основного блока, трансформатора и компьютера - 1 шт.
8.8. Насадка для сканирования переднего сегмента глаза (AS01) - 1 шт. (при необходимости).
8.9. Предохранитель, 15 А - 2 шт. (при необходимости).
8.10. Предохранитель, 25 А - 2 шт. (при необходимости).
8.11. Предохранитель, 3 А - 2 шт. (при необходимости).
8.12. Салфетки бумажные одноразовые (1уп. /300 шт.) - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146989