



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2015/3139

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями**

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

WaveLight GmbH, Rheinstrasse 8, 14513 Teltow, Germany

Номер регистрационного досье № РД-60667/5297 от 06.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2024 года № 530
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2015/3139

Лист 1

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION
с принадлежностями:**

1. Диагностический модуль VERION (8065998268), в составе:
 - диагностический модуль с направляющим механизмом - 1 шт.;
 - защита для направляющего механизма - 2 шт.;
 - USB - карты памяти с логотипом Alcon (при необходимости) - до 10 шт.;
 - тестовый глаз для Диагностического модуля - 1 шт.;
 - стилус (при необходимости) - 1 шт.;
 - защитный чехол (при необходимости) - 1 шт.;
 - сетевой LAN кабель для соединения Диагностического и Аналитического модулей - 1 шт.;
 - блок питания - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - защита кабеля - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации Диагностического модуля - 1 шт.;
 - краткое руководство пользователя Диагностического модуля - 1 шт.;
 - рекомендации по работе с изображениями - 1 шт.;
 - упор для стабильного положения головы - 1 шт., в составе:
 - опоры для рук - 2 шт.;
 - винты - 2 шт.;
 - крышки винта - 2 шт.;
 - салфетки к упору для подбородка (при необходимости) - до 2 уп.;
 - защитный экран VERION - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - защитный экран - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - кабельная стяжка - до 4 шт.
2. Аналитический модуль VERION (8065998268), в составе:
 - аналитический модуль с установленным держателем панельного ПК - 1 шт.
 - кронштейн для монитора - 1 шт.
 - настольное крепление - 1 шт.
 - крышки для кронштейна монитора - 2 шт.
 - винты для крепления VESA - до 20 шт.
 - руководство по эксплуатации Аналитического модуля - 1 шт.
 - краткое руководство пользователя Аналитического модуля OpenClient Installation - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0136093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2015/3139

Лист 2

- USB Клавиатура - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - блок питания - 1 шт.;
 - USB манипулятор типа «мышь» - 1 шт.;
 - фиксатор для кабелей (при необходимости) - 1 шт.;
 - защитный чехол (при необходимости) - 1 шт.
3. Стол регулируемый (8065998268), в составе:
- стол с регулируемой высотой - 1 шт.;
 - кабель питания европейский - 1 шт.;
 - кабель питания американский - 1 шт.;
 - подставки для стола регулируемого - до 4 шт., включая гайки - до 4 шт.;
 - предохранительный элемент для кабеля питания - 1 шт.;
 - механизм управления высотой - 1 шт.;
 - панель управления - 1 шт.;
 - монтажное основание - 1 шт.;
 - винты SPAX - до 3 шт.
- Принадлежности:
1. VERION модуль связи (8065998246) - 1 шт.
2. Мобильный штатив с кронштейном VESA (8065998245), в составе:
- мобильный штатив с кронштейном VESA - 1 шт.;
 - винты шестигранные - до 3 шт.;
 - шестигранный ключ разных размеров (при необходимости) - до 2 шт.;
 - стопорная шайба - 1 шт.;
 - стяжки для кабеля (при необходимости) - до 5 шт.;
 - руководство по эксплуатации (при необходимости) - 1 шт.
3. Цифровой интерфейс L VERION (8065998269), в составе:
- цифровой интерфейс L с USB портом, кронштейном и кабелем с винтами - 1 шт.;
 - блок питания с 4-контактным разъемом - 1 шт.;
 - кабель питания европейский - 1 шт.;
 - кабель питания американский - 1 шт.;
 - шнур питания - 1 шт.;
 - педаль - 1 шт.;
 - адаптер кронштейна VESA, включая адаптер крепления VESA для монитора LenSx с винтами (при необходимости);
 - винты для кронштейна VESA (M4×16) - до 4 шт.;
 - гайки для кронштейна VESA (M4×12) - до 4 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0136094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2024 года № РЗН 2015/3139

Лист 3

- винты для адаптера кронштейна VESA (M4×12) - до 4 шт.;
 - кабельный канал для обертывания кабелей (при необходимости);
 - крепежный элемент для закрытия кабельного канала (при необходимости);
 - самоклеящиеся кабельные зажимы (при необходимости) - до 6 шт.;
 - дезинфицирующие салфетки (при необходимости) - до 2 шт.;
 - сетевой LAN кабель для соединения Цифрового интерфейса L и системы LenSx - 1 шт.
 - руководство пользователя Цифрового интерфейса L - 1 шт.;
 - краткое руководство пользователя Цифрового интерфейса L - 1 шт.;
 - рекомендации по работе с изображениями - 1 шт.;
 - стилус (при необходимости) - 1 шт.;
 - защитный чехол (при необходимости) - 1 шт.
 - USB - карты памяти с логотипом Alcon (при необходимости) - до 10 шт.
4. Цифровой интерфейс M VERION (8065998270), в составе:
- цифровой интерфейс M с USB кабелем и портом с винтами - 1 шт.;
 - модуль микроскопный (MID) с адаптером - 1 шт.;
 - кабель модуля микроскопного с разъемами VGA/USB и LEMO - до 10 м;
 - кейс для хранения MID - 1 шт.;
 - блок питания с 4-контактным разъемом - 1 шт.;
 - кабель питания европейский - 1 шт.;
 - кабель питания американский - 1 шт.;
 - DVI-HDMI кабель (при необходимости) - 1 шт.;
 - педаль - 1 шт.;
 - винты для адаптера кронштейна VESA (M4×12) - до 4 шт.;
 - тестовый глаз для Цифрового интерфейса M - 1 шт.;
 - руководство пользователя Цифрового интерфейса M - 1 шт.;
 - краткое руководство пользователя Цифрового интерфейса M - 1 шт.;
 - рекомендации по работе с изображениями - 1 шт.;
 - фиксаторы для кабелей (при необходимости) - до 2 шт.;
 - стилус (при необходимости) - 1 шт.;
 - защитный чехол (при необходимости) - 1 шт.;
 - ферритовый зажим (при необходимости) - 1 шт.;
 - USB - карты памяти с логотипом Alcon (при необходимости) - до 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136095