



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23474

На медицинское изделие

**Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G 301
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2**

Производитель

**"АМО Мэнюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи", США,
AMO Manufacturing USA, LLC,
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA**

Место производства медицинского изделия

**AMO Manufacturing USA, LLC,
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA**

Номер регистрационного досье № РД-62237/110861 от 09.04.2024

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 28 августа 2024 года № 4912
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076764

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23474

Лист 1

На медицинское изделие

**Система лазерная сканирующая iDesign® Refractive Studio, модель G 301
с принадлежностями, в составе:**

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign® Refractive Studio - 1 шт.
2. Стол для проверки зрения с регулировкой высоты (моторизованный стол) в сборе - 1 шт.
3. Клавиатура - 1 шт.
4. Мышь оптическая - 1 шт.
5. Кабель питания системы, тип US - 1 шт.
6. Кабель питания системы, тип UK - 1 шт.
7. Кабель питания системы, тип EU - 1 шт.
8. Модель глаза А - 1 шт.
9. Модель глаза В - 1 шт.
10. Модуль фаервола - 1 шт.
11. Адаптер электропитания модуля фаервола - 1 шт.
12. Кабель питания модуля фаервола - 1 шт.
13. Сетевой кабель патч-корд (длина 1,5 м) - 1 шт.
14. Сетевой кабель патч-корд (длина 4,5 м) - 1 шт.
15. Эксплуатационная документация:
 - руководство оператора - 1 шт.,
 - дополнение к руководству оператора - 1 шт.,
 - приложение к руководству оператора - 1 шт.,
 - инструкция для оператора - 1 шт.,
 - дополнение к инструкции для оператора - 1 шт.

Принадлежности:

- карта памяти - 1 шт.;
- пылезащитный чехол - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145983