ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23426

На медицинское изделие
Рабочее место офтальмолога IS-100

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АНТОНИ КАРЛЕС, С.А.", Испания,
ANTONI CARLES, S.A., C Volta dels Carrofers 41 Pol. Industrial Els Garrofers Vilassar de Mar, Barcelona, 08340 Spain

Производитель
"АНТОНИ КАРЛЕС, С.А.", Испания,
ANTONI CARLES, S.A., C Volta dels Carrofers 41 Pol. Industrial Els Garrofers Vilassar de Mar, Barcelona, 08340 Spain

Место производства медицинского изделия
ANTONI CARLES, S.A., C Volta dels Carrofers 41 Pol. Industrial Els Garrofers Vilassar de Mar, Barcelona, 08340 Spain

Номер регистрационного досье **№ РД-62830/36607 от 15.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.30.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4864
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076968

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23426

На медицинское изделие
Рабочее место офтальмолога IS-100, в составе:
1. Офтальмологическая стойка.
2. Кабель питания.
3. Стойка для размещения кронштейна и пульта управления компьютерного фороптора (при необходимости).
4. Лоток для аксессуаров.
5. Кронштейн для фороптора (при необходимости), в вариантах исполнения:
5.1. Кронштейн для фороптора механический;
5.2. Кронштейн для фороптора с автобалансировкой.
6. Кресло пациента офтальмологическое, в вариантах исполнения:
6.1. Кресло пациента офтальмологическое с фиксированной спинкой, в составе:
- Кресло ОС-8;
- Подставка для ног (при необходимости).
6.2. Кресло пациента офтальмологическое с откидывающейся спинкой, в составе:
- Кресло ОС-9;
- Подставка для ног.
7. Ящик для набора линз (при необходимости), в вариантах исполнения:
7.1. Ящик для набора линз стандарт.
7.2. Ящик для набора линз большой.
8. Пульт дистанционного управления светодиодной подсветкой.
9. Монтажный комплект (крепежная пластина - 17 шт., подъёмный механизм - 2 шт., шестигранный болт - 92 шт., шайба - 52 шт., стыковочный элемент - 7 шт., пластина - 1 шт., крестовый болт - 4 шт., крепежная перекладина - 1 шт., крепежный элемент - 1 шт., заглушка - 2 шт., полка - 1 шт.).
10. Руководство по эксплуатации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0146449

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU