



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2017 года № РЗН 2017/6522

На медицинское изделие

Офтальмологический трехмерный оптический когерентный томограф
3D OCT-1, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,

MS Westfalia GmbH, Junkersring 54, 53844 Troisdorf, Germany

Производитель

"Топкон Корпорейшен", Япония,

Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-17258/11595 от 14.04.2017

Вид медицинского изделия 227970

Классе потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2017 года № 9881
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035206

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2017 года № РЗН 2017/6522

Лист 1

На медицинское изделие

**Офтальмологический трехмерный оптический когерентный томограф
3D OCT-1, с принадлежностями:**

I. Состав:

1. Основной блок 3D OCT-1.
2. Кабель питания.
3. LAN кабель.
4. Инструкция пользователя.
5. Программное обеспечение для обработки и хранения изображений IMAGEnet6, версия не ниже 1.14 на дисковом носителе.

II. Принадлежности:

1. Салфетки для упора подбородка, 500 шт. в 1 уп. - не более 10 уп.
2. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка, не более 20 шт.
3. Стилус для сенсорного монитора.
4. Насадка на упор для лба.
5. Метка внешняя фиксационная.
6. Кейс для принадлежностей.
7. Чехол противопыльный.
8. Салфетка для протирки оптики.

III. Место производства:

1. Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan.
2. Topcon Yamagata Co., Ltd., 547 Aza Ishida Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, Japan.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042568