



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5719

На медицинское изделие

Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 и KR-800S
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-11967/36199 от 27.06.2016

Вид медицинского изделия 336080

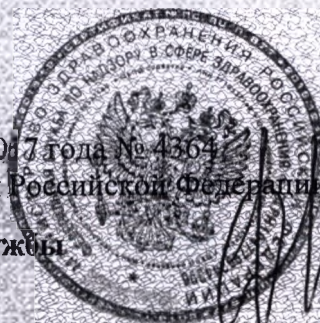
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности для медицинского изделия 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2017 года № 4364
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0027881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5719

Лист 1

На медицинское изделие

**Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 и KR-800S
с принадлежностями, варианты исполнения:**

I. Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 в составе:

1. Основной блок кераторефрактометра.
2. Кабель питания.
3. Защитный колпачок для измерительного окна.
4. Инструкция пользователя.

II. Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800S в составе:

1. Основной блок кераторефрактометра.
2. Кабель питания.
3. Защитный колпачок для измерительного окна.
4. Инструкция пользователя.

III. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для обработки и хранения изображений и/или для удаленной работы на приборе IMAGEnetR4 ophthalmic data system, версия 4.22 на дисковом носителе.
2. Программное обеспечение для обработки и хранения изображений и/или для удаленной работы на приборе IMAGEnet 6 Integral, версия 1.14 на дисковом носителе.
3. Стол электроподъемный с двумя колоннами.
4. Колонна электроподъемная.
5. Колонна электроподъемная настенная.
6. Станина H-образная с центральной электроподъемной колонной.
7. Станина T-образная.
8. Столешница прямоугольная двухместная простая.
9. Столешница прямоугольная для двух инструментов (простая форма).
10. Столешница прямоугольная для двух инструментов с плоским подиумом.
11. Столешница V-образная.
12. Одинарная прямоугольная столешница для электрической колонны с настенным монтажом.
13. Двойная столешница для электрической колонны с настенным монтажом.
14. Кабели питания для электроподъемной колонны, не более 5 шт.
15. Панели управления электроподъемной колонной, не более 5 шт.
16. Тестовый муляж для контроля работы прибора.
17. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка, не более 20 шт.
18. Салфетки для упора подбородка в пачках по 500 шт., не более 20 пачек.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0034848

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5719

Лист 2

19. Кейс для принадлежностей.

20. Чехол пылезащитный.

21. Предохранители плавкие, 2 шт.

22. Салфетка для протирки оптики.

IV. Место производства:

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

2. Topcon Yamagata Co., Ltd., West Factory, 270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, Japan.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0034847