



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № РЗН 2020/11403

На медицинское изделие

Фороптер автоматический VX, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Визионикс Рус"
(ООО "Визионикс Рус"), Россия,

108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2Б, пом. 83

Производитель

"Луно САС", Франция,

Luneau SAS, 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de L'Arche, France

Место производства медицинского изделия

Luneau SAS, 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de L'Arche, France

Номер регистрационного досье № РД-33754/38811 от 15.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2020 года № 6724
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0049608

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11403

Лист 1

На медицинское изделие

Фороптер автоматический VX, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Фороптер автоматический VX55, в составе:

1. Голова фороптера - 1 шт.
2. Планшетный компьютер Samsung galaxy tab E - 1 шт.
3. Щиток для лица - 2 шт.
4. Опора для лба - 2 шт.
5. Штатив для проверки зрения вблизи - 1 шт.
6. Карточка для проверки зрения вблизи с держателем - 1 шт.
7. Блок питания - 1 шт.
8. Шнур питания (европейский разъем) - 1 шт.
9. Шнур питания (американский разъем) - 1 шт.
10. Компакт-диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Защитный чехол - 1 шт.
2. Шнур-удлинитель - 1 шт.

II. Фороптер автоматический VX60, в составе:

1. Голова фороптера с адаптером - 1 шт.
2. Панель управления - 1 шт.
3. Набор компьютерный iBase, в следующей комплектации:
 - компьютер - 1 шт.;
 - кабель питания - 1 шт.;
 - монтажный кронштейн - 1 шт.;
 - руководство к материнской плате - 1 шт.
4. Ручка-стилус - 1 шт.
5. Ключ-bluetooth - 1 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Щиток для лица - 2 шт.
8. Опора для лба - 2 шт.
9. Штатив для проверки зрения вблизи - 1 шт.
10. Карточка для проверки зрения вблизи с держателем - 1 шт.
11. Шнур питания (европейский разъем) - 1 шт.
12. Шнур питания (американский разъем) - 1 шт.
13. Кабель-удлинитель DB9M-DBTF - 1 шт.
14. Кабель компьютерный для панели управления - 1 шт.
15. Компакт-диск с руководством по эксплуатации - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0070439

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11403

Лист 2

Принадлежности:

1. Стикер с логотипом "Visionix" - 1 шт.
2. Чехол защитный - 1 шт.
3. Шнур-удлинитель - 1 шт.
4. Чехол защитный панели управления - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070438