



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2020 года № РЗН 2020/9828

На медицинское изделие

**Прибор офтальмологический UD-800 ультразвуковой диагностический
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ИнтелМед" (АО "ИнтелМед"), Россия,
191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, пом. 157Н**

Производитель

**"ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН", Япония,
TOMEY CORPORATION, 2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya, 451-0051,
Japan**

Место производства медицинского изделия

**TOMEY CORPORATION, 2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya, 451-0051,
Japan**

Номер регистрационного досье № РД-28041/29850 от 08.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2020 года № 2387,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0047881

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2020 года

№ РЗН 2020/9828

Лист 1

На медицинское изделие

**Прибор офтальмологический UD-800 ультразвуковой диагностический
с принадлежностями, в составе:**

1. Основной блок - 1 шт.
2. Датчик В-режима - 1 шт.
3. Кабель электропитания - 1 шт.
4. Педаль - 1 шт.
5. Предохранитель - 1 шт.
6. Чехол пылезащитный - 1 шт.
7. Бумага для печати - 1 шт.
8. Гель ультразвуковой, 250 мл - 1 шт. (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Датчик UBM - 1 шт. (при необходимости).
11. Датчик биометрии - 1 шт. (при необходимости).
12. Датчик пахиметрии - 1 шт. (при необходимости).
13. Датчик диагностики А-режима - 1 шт. (при необходимости).
14. Колпачки мембранные - не более 100 шт. (при необходимости).
15. Иммерсионная насадка - не более 100 шт. (при необходимости).
16. Тестовый объект для биометрии - 1 шт. (при необходимости).
17. Тестовый объект для пахиметрии - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Ручка-держатель датчика - 1 шт.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0066672