



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 29 декабря 2020 года № РЗН 2019/9262

На медицинское изделие

**Сканер ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus модели 300A+ и 300AP+ с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сономед, Инк.", США,**

**Sonomed Inc., 1979 Marcus Avenue, Suite C105, Lake Success, NY 11042, USA**

Производитель

**"Сономед, Инк.", США,**

**Sonomed Inc., 1979 Marcus Avenue, Suite C105, Lake Success, NY 11042, USA**

Место производства медицинского изделия

**Sonomed Inc., 1979 Marcus Avenue, Suite C105, Lake Success, NY 11042, USA**

Номер регистрационного досье № РД-34313/37210 от 03.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2020 года № 12549  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0054723

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2020 года № РЗН 2019/9262

Лист 1

На медицинское изделие

**Сканер ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus модели 300A+ и 300AP+ с принадлежностями:**

I. Сканер офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 A+, в составе:

1. Блок основной.
2. Монитор сенсорный
3. Адаптер сетевой.
4. Кабель сетевой.
5. А-датчик.
6. Педаль управления.
7. Цилиндр калибровки.
8. Чехол пылезащитный.
9. Сенсорное перо.
10. Термобумага для принтера не более 50 рулонов.
11. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Воронки иммерсионные Прагера - не более 60 шт.
2. Столик-подставка передвижной.
3. А-датчик «софт тач».
4. Монитор сенсорный запасной.
5. Термопринтер запасной.
6. Плата управления запасная.
7. Кейс для транспортировки не более 20 шт.

II. Сканер офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 AP+, в составе:

1. Блок основной.
2. Адаптер сетевой.
3. Кабель сетевой.
4. А-датчик.
5. Датчик пахиметрический.
6. Педаль управления.
7. Цилиндр калибровки.
8. Тест объект.
9. Чехол пылезащитный.
10. Сенсорное перо.
11. Термобумага для принтера не более 50 рулонов

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



**Д.Ю. Павлюков**

0079416

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2020 года № РЗН 2019/9262

Лист 2

12. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Воронки иммерсионные Прагера - не более 60 шт.
2. Столик-подставка передвижной.
3. А-датчик «софт тач»
4. Датчик угловой пахиметрический.
5. Монитор сенсорный запасной.
6. Термопринтер запасной.
7. Плата управления запасная.
8. Кейс для транспортировки не более 20 шт.





Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079417