



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8027

На медицинское изделие

Лазер офтальмологический EasyRet с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ", Франция,

QUANTEL MEDICAL, 11 Rue du Bois Joli, CS40015, 63808

Cournon d'Auvergne Cedex, France

Производитель

"КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ", Франция,

QUANTEL MEDICAL, 11 Rue du Bois Joli, CS40015, 63808

Cournon d'Auvergne Cedex, France

Место производства медицинского изделия

QUANTEL MEDICAL, 11 Rue du Bois Joli, CS40015, 63808

Cournon d'Auvergne Cedex, France

Номер регистрационного досье № РД-23319/46729 от 17.08.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 января 2019 года № 250  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0086397

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8027

Лист 1

На медицинское изделие

**Лазер офтальмологический EasyRet с принадлежностями,**  
в следующих вариантах исполнения:

I. Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя, в составе:

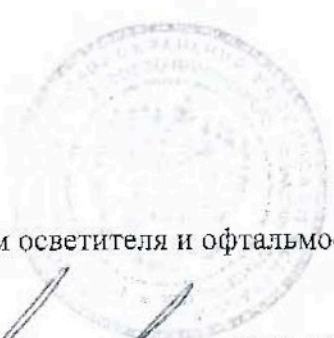
1. Консоль-столешница с интегрированным лазером - 1 шт.
2. Блок управления лазером - 1 шт.
3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы - 1 шт.
4. Джойстик управления - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (1 шт.), в составе:
  - лампа щелевая - 1 шт.;
  - чехол защитный - 1 шт.;
  - шестигранный ключ - 1 шт.;
  - пластина для подбородника - 2 шт.;
  - упаковка с двумя винтами и двумя шайбами - 1 шт.;
  - пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей - 2 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе:
  - плата монтажная - 1 шт.;
  - колонна телескопическая моторизованная - 1 шт.;
  - основание колонны - 1 шт.;
  - комплект крепежа - 1 шт.
8. Очки защитные - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания консоли-столешницы - 1 шт.
2. Кабель USB специальный - 1 шт.
3. Штекер удаленного соединения - 1 шт.
4. Педаль ножная - 1 шт.
5. Ключ - 2 шт.
6. Съёмный носитель с обучающим видео - 1 шт.
7. Подлокотник составной для врача - 1 шт.
8. Платформа для присоединения тонометра - 1 шт.

II. Лазер офтальмологический EasyRet с нижним типом осветителя и офтальмоскопом,  
в составе:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко

0050568

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8027

Лист 2

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером - 1 шт.
2. Блок управления лазером - 1 шт.
3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы - 1 шт.
4. Джойстик управления - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой (1 шт.), в составе:
  - лампа щелевая - 1 шт.;
  - чехол защитный - 1 шт.;
  - шестигранный ключ - 1 шт.;
  - пластина для подбородника - 2 шт.;
  - упаковка с двумя винтами и двумя шайбами - 1 шт.;
  - пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей - 2 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе:
  - плата монтажная - 1 шт.;
  - колонна телескопическая моторизованная - 1 шт.;
  - основание колонны - 1 шт.;
  - комплект крепежа - 1 шт.
8. Офтальмоскоп модели OMEGA 500 - 1 шт.
9. Очки защитные - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

**Принадлежности:**

1. Кабель питания консоли-столешницы - 1 шт.
2. Кабель USB специальный - 1 шт.
3. Штекер удаленного соединения - 1 шт.
4. Педаль ножная - 1 шт.
5. Ключ - 2 шт.
6. Съёмный носитель с обучающим видео - 1 шт.
7. Подлокотник составной для врача - 1 шт.
8. Платформа для присоединения тонометра - 1 шт.
9. Обруч головной - 1 шт.
10. Кабель удлинительный - 1 шт.
11. Кейс транспортный - 1 шт.

**III. Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя, в составе:**

1. Консоль-столешница с интегрированным лазером - 1 шт.

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

**М.А. Мурашко**

0050567

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8027

Лист 3

2. Блок управления лазером - 1 шт.
  3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы - 1 шт.
  4. Джойстик управления - 1 шт.
  5. Кабель питания - 1 шт.
  6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (1 шт.), в составе:
    - лампа щелевая - 1 шт.;
    - чехол защитный - 1 шт.;
    - шестигранный ключ - 1 шт.;
    - пластина для подбородника - 2 шт.;
    - упаковка с двумя винтами и двумя шайбами - 1 шт.;
    - пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей - 2 шт.;
    - руководство по эксплуатации - 1 шт.
  7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе:
    - плата монтажная - 1 шт.;
    - колонна телескопическая моторизованная - 1 шт.;
    - основание колонны - 1 шт.;
    - комплект крепежа - 1 шт.
  8. Очки защитные - 1 шт.
  9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Кабель питания консоли-столешницы - 1 шт.
  2. Кабель USB специальный - 1 шт.
  3. Штекер удаленного соединения - 1 шт.
  4. Педаль ножная - 1 шт.
  5. Ключ - 2 шт.
  6. Съёмный носитель с обучающим видео - 1 шт.
  7. Подлокотник составной для врача - 1 шт.
  8. Платформа для присоединения тонометра - 1 шт.
- IV. Лазер офтальмологический EasyRet с верхним типом осветителя и офтальмоскопом, в составе:
1. Консоль-столешница с интегрированным лазером - 1 шт.
  2. Блок управления лазером - 1 шт.
  3. Блок управления высотой подъема консоли-столешницы - 1 шт.
  4. Джойстик управления - 1 шт.
  5. Кабель питания - 1 шт.
  6. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900 (1 шт.), в составе:

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

**М.А. Мурашко**

0050588

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2019 года № РЗН 2019/8027

Лист 4

- лампа щелевая - 1 шт.;
  - чехол защитный - 1 шт.;
  - шестигранный ключ - 1 шт.;
  - пластина для подбородника - 2 шт.;
  - упаковка с двумя винтами и двумя шайбами - 1 шт.;
  - пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей - 2 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
  - 7. База с моторизованной колонной (1 шт.), в составе:
    - плата монтажная - 1 шт.;
    - колонна телескопическая моторизованная - 1 шт.;
    - основание колонны - 1 шт.;
    - комплект крепежа - 1 шт.
  - 8. Офтальмоскоп модели OMEGA 500 - 1 шт.
  - 9. Очки защитные - 1 шт.
  - 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
- 1. Кабель питания консоли-столешницы - 1 шт.
  - 2. Кабель USB специальный - 1 шт.
  - 3. Штекер удаленного соединения - 1 шт.
  - 4. Педаль ножная - 1 шт.
  - 5. Ключ - 2 шт.
  - 6. Съёмный носитель с обучающим видео - 1 шт.
  - 7. Подлокотник составной для врача - 1 шт.
  - 8. Платформа для присоединения тонометра - 1 шт.
  - 9. Обруч головной - 1 шт.
  - 10. Кабель удлинительный - 1 шт.
  - 11. Кейс транспортный - 1 шт.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050560