



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VITRA 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ", Франция,

**QUANTEL MEDICAL, 11 rue du Bois Joli, CS 40015, 63808 Cournon d'Auvergne
Cedex, France**

Производитель

"КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ", Франция,

**QUANTEL MEDICAL, 11 rue du Bois Joli, CS 40015, 63808 Cournon d'Auvergne
Cedex, France**

Место производства медицинского изделия

**QUANTEL MEDICAL, 11, rue du Bois Joli, CS 40015, 63808 Cournon d'Auvergne
Cedex, France**

Номер регистрационного досье № РД-46141/88121 от 16.12.2021

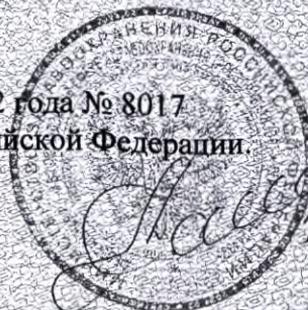
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8017
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065997

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная VITRA 2, варианты исполнения:

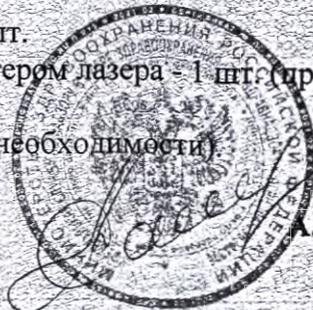
I. Вариант исполнения VITRA 2, в составе:

1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
4. Ключи - 2 шт.
5. Педаль - 1 шт.
6. Подлокотник - 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
9. Защитные очки - 1 шт.
10. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
11. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
12. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
13. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).

II. Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9900, в составе:

1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
4. Ключи - 2 шт.
5. Педаль - 1 шт.
6. Подлокотник - 1 шт.
7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
9. Защитные очки - не более 3 шт.
10. Адаптер для щелевой лампы - 1 шт.
11. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083.
12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).
14. Фильтр врача защитный - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0104004

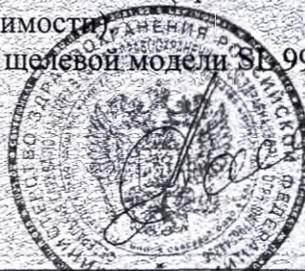
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

Лист 2

15. Адаптер для микроскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Кейс переносной - 1 шт. (при необходимости).
 17. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 18. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 19. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
 20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9900 - 1 шт. (при необходимости).
 21. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).
- III. Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL9800, в составе:
1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
 4. Ключи - 2 шт.
 5. Педаль - 1 шт.
 6. Подлокотник - 1 шт.
 7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
 8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
 9. Защитные очки - не более 3 шт.
 10. Адаптер для щелевой лампы - 1 шт.
 11. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083.
 12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
 13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).
 14. Фильтр врача защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Адаптер для микроскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Кейс переносной - 1 шт. (при необходимости).
 17. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 18. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 19. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
 20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9800 - 1 шт. (при необходимости).
 21. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).
- IV. Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9900 и паттерн-системой, в составе:

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



А.В. Самойлова

0104005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

Лист 3

1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
 4. Ключи - 2 шт.
 5. Педаль - 1 шт.
 6. Подлокотник - 1 шт.
 7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
 8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.
 9. Защитные очки - не более 3 шт.
 10. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9900, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083.
 11. Паттерн-система - 1 шт.
 12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
 13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).
 14. Фильтр врача защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
 15. Адаптер для микроскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Кейс переносной - не более 2 шт. (при необходимости).
 17. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 18. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
 19. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
 20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9900 - 1 шт. (при необходимости).
 21. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).
- V. Вариант исполнения VITRA 2 с лампой щелевой модели SL 9800 и паттерн-системой, в составе:
1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 3 шт.
 4. Ключи - 2 шт.
 5. Педаль - 1 шт.
 6. Подлокотник - 1 шт.
 7. Инструкция пользователя на USB-носителе - 1 шт.
 8. Краткое руководство пользователя - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0104006

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2022/18124

Лист 4

9. Защитные очки - не более 3 шт.
10. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой, в составе: лампа щелевая, чехол защитный, шестигранный ключ, пластина для подбородника (2 шт.), упаковка с двумя винтами и двумя шайбами, пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей (2 шт.), руководство по эксплуатации, производства «Си.Эс.О. С.р.л.», Италия, РУ № РЗН 2015/3083.
11. Паттерн-система - 1 шт.
12. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.
13. Налобный офтальмоскоп со встроенным адаптером лазера - 1 шт. (при необходимости).
14. Фильтр врача защитный - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Адаптер для микроскопа - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Кейс переносной - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Прямые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
18. Изогнутые эндозонды - не более 30 шт. (при необходимости).
19. Джойстик - 1 шт. (при необходимости).
20. Зеркало для лампы щелевой модели SL 9800 - 1 шт. (при необходимости).
21. Монтажное кольцо - 1 шт. (при необходимости).

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104007