



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:**

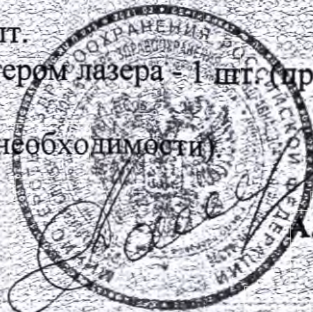
I. Вариант исполнения VITRA 2, в составе:

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