



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 ноября 2019 года № ФСЗ 2008/02322

На медицинское изделие
Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медико-техническое объединение
"Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия, 143401, Московская обл.,
г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, помещ. XX, эт. 8, ком. 7

Производитель
"ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.", Польша,
ОРТОПОЛ Technology Sp. z o.o., ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland

Место производства медицинского изделия
ОРТОПОЛ Technology Sp. z o.o., ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland

Номер регистрационного досье № РД-29457/63443 от 10.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2019 года № 8937
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0044428

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2019 года № ФСЗ 2008/02322

Лист 1

На медицинское изделие

Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Томограф спектральный оптический когерентный SOCT Copernicus REVO.

Базовый состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Адаптер фиксации - 1 шт.
3. Крышка для линзы объектива - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Кабель сетевого питания - 1 шт.
6. Программное обеспечение на съемном носителе информации - 1 шт.
7. Компьютер специализированный - 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка монтажная - 1 шт. (при необходимости)
9. Модуль-насадка для переднего отрезка глаза - не более 5 шт. (при необходимости)
10. Светодиод - не более 5 шт. (при необходимости)
11. Световод - не более 5 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий - не более 10 шт.
2. Чехол пылезащитный - не более 5 шт.
3. Бумага для упора под подбородок - 1 уп. (100 шт.)
2. Томограф спектральный оптический когерентный REVO пх.

Базовый состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Адаптер фиксации - 1 шт.
3. Крышка для линзы объектива - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Кабель сетевого питания - 1 шт.
6. Программное обеспечение на съемном носителе информации - 1 шт.
7. Компьютер специализированный - 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка монтажная - 1 шт. (при необходимости)
9. Модуль-насадка для переднего отрезка глаза - не более 5 шт. (при необходимости)
10. Светодиод - не более 5 шт. (при необходимости)
11. Световод - не более 5 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

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

Д.Ю. Павлюков

0060155

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

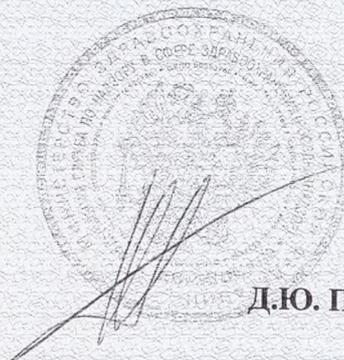
от 28 ноября 2019 года № ФСЗ 2008/02322

Лист 2

1. Предохранитель плавкий - не более 10 шт.
2. Чехол пылезащитный - не более 5 шт.
3. Бумага для упора под подбородок - 1 уп. (100 шт.)

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060156