



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2019 года № РЗН 2019/9478

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS Fusion с лампой щелевой модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой

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-28302/44274 от 24.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2019 года № 9920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0047623

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2019/9478

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая лазерная OPTIMIS Fusion с лампой щелевой модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой, в составе:

1. Консоль лазера со столешницей - 1 шт.
2. Штекер для порта дистанционного дверного выключателя - 1 шт.
3. Ключи - 2 шт.
4. Шнур питания - 1 шт.
5. Лампа щелевая с принадлежностями модели SL 9800 с призма-удерживающей головкой, в составе:
 - 5.1. Лампа щелевая.
 - 5.2. Чехол защитный.
 - 5.3. Шестигранный ключ.
 - 5.4. Пластина для подбородника - 2 шт.
 - 5.5. Упаковка с двумя винтами и двумя шайбами.
 - 5.6. Пластина защитная для зубчатого колеса и направляющей - 2 шт.
 - 5.7. Руководство по эксплуатации.
6. Инструкция пользователя - 1 шт.
7. Переключатель - 3 шт. (при необходимости).
8. Выключатель блокировки - 3 шт. (при необходимости).
9. Педаль - 1 шт.
10. Защитные очки ARG - 1 шт. (при необходимости).
11. Защитные очки YG3 - 1 шт. (при необходимости).
12. Адаптер - 1 шт. (при необходимости).
13. Инструментальная полка - 1 шт. (при необходимости).
14. Колонна электроподъемная с основанием - 1 шт.

==

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0065056