



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2011/09252

На медицинское изделие

Аппарат ультразвуковой диагностический для аксиального сканирования в офтальмологии, модель 4Sight с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Аккутом, Инк.", США,

Accutome, Inc., 3222 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, USA

Производитель

"Аккутом, Инк.", США,

Accutome, Inc., 3222 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, USA

Место производства медицинского изделия

Accutome, Inc., 3222 Phoenixville Pike Malvern, PA 19355, USA

Номер регистрационного досье № РД-12517/33792 от 03.08.2016

Вид медицинского изделия 172470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2016 года № 8390  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0022195



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2016 года № ФСЗ 2011/09252

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат ультразвуковой диагностический для аксиального сканирования в офтальмологии, модель 4Sight с принадлежностями:**

1. Блок основной.
  2. Датчик ультразвуковой B scan plus.
  3. Держатель для датчика B scan plus.
  4. Педаль ножная.
  5. Клавиатура.
  6. Блок питания.
  7. Кабель блока питания.
  8. Кейс.
  9. Манипулятор типа «Мышь».
  10. Гель ультразвуковой.
  11. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Датчик ультразвуковой для а-сканирования.
  2. Датчик ультразвуковой пахиметрический.
  3. Датчик ультразвуковой UBM plus.
  4. Держатель для датчика пахиметрического.
  5. Держатель для датчика для а-сканирования.
  6. Держатель для датчика UBM plus.
  7. Цилиндр иммерсионный.
  8. Канюля.
  9. Блок тестовый для датчика пахиметрического.
  10. Блок тестовый для датчика для а-сканирования.
  11. Плата материнская.
  12. Колпачок для UBM датчика.
  13. Кнопка управления.
  14. Экран.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026540