



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

На медицинское изделие  
**Лазер офтальмологический Ellex с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд", Австралия,  
Ellex Medical Pty Ltd, 3-4 Second Avenue, Mawson Lakes, South Australia, 5095,  
Australia

Производитель  
"Эллекс Медикал ПиТиВай Лтд", Австралия,  
Ellex Medical Pty Ltd, 3-4 Second Avenue, Mawson Lakes, South Australia, 5095,  
Australia

Место производства медицинского изделия  
Ellex Medical Pty Ltd, 3-4 Second Avenue, Mawson Lakes, South Australia, 5095,  
Australia

Номер регистрационного досье № РД-29025/56538 от 10.09.2019

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 16 листах

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2019 года № 746  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0045538

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 1

На медицинское изделие

**Лазер офтальмологический Ellex с принадлежностями:**

варианты исполнения: Integre Pro LP5532, Integre Pro L2RY, Integre Pro LP561, Integre Pro LP1RG, Integre Pro Scan LP6G, Integre Pro Scan LP6RG, Integre Pro Scan LP6Y, Integre Pro Scan LP6GY, Integre Pro Scan LP6RY:

1. Лазер офтальмологический Integre Pro LP5532, в составе:

1. Основание стола, вариант исполнения:

- Total Solution Mobile Base;
- Total Solution Wheelchair Accessible Base;
- Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.

2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.

3. Стойка моторизированная.

4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.

5. Пластина монтажная для стола.

6. Щелевая лампа в сборе.

7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.

8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.

9. Ключ шестигранный, 5 мм.

10. Подбородник в сборе.

11. Бинокляр микроскопа.

12. Блок дистанционного управления.

13. Кабель питания - 2 шт.

14. Ножная педаль.

15. Системный ключ - 2 шт.

16. Ручки для пациента - 2 шт.

17. Набор шестигранных ключей.

18. Винты крепежные - не более 10 шт.

19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.

20. Упаковочный лист.

Принадлежности:

1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.

2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.

3. Ящик для принадлежностей.

4. Запасная лампочка.

5. Чехол пылезащитный.

6. Защитные очки в футляре.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061530

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 2

7. Предохранители 6.3А - не более 4 шт.
  8. Подставка для закрепления мишени.
  9. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
  10. Упоры для рук - 3 шт.
  11. Ремешок для головы.
  12. Фильтр предохранительный моторизированный.
  13. Табличка лазерной опасности.
  14. Стяжка нейлоновая.
  15. Лазерный непрямой офтальмоскоп.
  16. Руководство для оператора на лазерный непрямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.
  17. Кейс для переноски.
  18. Тубус ассистента.
  19. Делитель луча.
  20. Адаптер фотокамеры.
  21. Адаптер видеокамеры.
  22. Регулятор увеличения.
  23. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
  24. Линза Mainster PRP 165 Lens.
  25. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
  26. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
  27. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.
  28. Линза Lens 20 Dioptr Ocular Maxlight.
  29. Линза Lens 28 Dioptr Ocular Maxlight.
  30. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
  31. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
  32. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
  33. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
  34. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
  35. Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130.
- II. Лазер офтальмологический Integre Pro L2RY, в составе:
1. Основание стола, вариант исполнения:
    - Total Solution Mobile Base;
    - Total Solution Wheelchair Accessible Base;
    - Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.
  2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061531

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 3

3. Стойка моторизованная.
4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
5. Пластина монтажная для стола.
6. Щелевая лампа в сборе.
7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.
9. Ключ шестигранный, 5 мм.
10. Подбородник в сборе.
11. Бинокляр микроскопа.
12. Блок дистанционного управления.
13. Кабель питания - 2 шт.
14. Ножная педаль.
15. Системный ключ - 2 шт.
16. Ручки для пациента - 2 шт.
17. Набор шестигранных ключей.
18. Винты крепежные - не более 10 шт.
19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.
20. Упаковочный лист.

Принадлежности:

1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.
2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.
3. Ящик для принадлежностей.
4. Запасная лампочка.
5. Чехол пылезащитный.
6. Защитные очки в футляре.
7. Предохранители 6.3А - не более 4 шт.
8. Подставка для закрепления мишени.
9. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
10. Упоры для рук - 3 шт.
11. Ремешок для головы.
12. Фильтр предохранительный моторизованный.
13. Табличка лазерной опасности.
14. Стяжка нейлоновая.
15. Лазерный непрямой офтальмоскоп.
16. Руководство для оператора на лазерный непрямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061532

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 4

17. Кейс для переноски.
  18. Тубус ассистента.
  19. Делитель луча.
  20. Адаптер фотокамеры.
  21. Адаптер видеокамеры.
  22. Регулятор увеличения.
  23. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
  24. Линза Mainster PRP 165 Lens.
  25. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
  26. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
  27. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.
  28. Линза Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight.
  29. Линза Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight.
  30. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
  31. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
  32. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
  33. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
  34. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
  35. Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130.
- III. Лазер офтальмологический Integre Pro LP561, в составе:
1. Основание стола, вариант исполнения:
    - Total Solution Mobile Base;
    - Total Solution Wheelchair Accessible Base;
    - Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.
  2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.
  3. Стойка моторизованная.
  4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
  5. Пластина монтажная для стола.
  6. Щелевая лампа в сборе.
  7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
  8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.
  9. Ключ шестигранный, 5 мм.
  10. Подбородник в сборе.
  11. Бинокуляр микроскопа.
  12. Блок дистанционного управления.
  13. Кабель питания - 2 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061533

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 5

14. Ножная педаль.
15. Системный ключ - 2 шт.
16. Ручки для пациента - 2 шт.
17. Набор шестигранных ключей.
18. Винты крепежные - не более 10 шт.
19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.
20. Упаковочный лист.

**Принадлежности:**

1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.
2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.
3. Ящик для принадлежностей.
4. Запасная лампочка.
5. Чехол пылезащитный.
6. Защитные очки в футляре.
7. Предохранители 6.3А - не более 4 шт.
8. Подставка для закрепления мишени.
9. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
10. Упоры для рук - 3 шт.
11. Ремешок для головы.
12. Фильтр предохранительный моторизованный.
13. Табличка лазерной опасности.
14. Стяжка нейлоновая.
15. Лазерный непрямой офтальмоскоп.
16. Руководство для оператора на лазерный непрямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.
17. Кейс для переноски.
18. Тубус ассистента.
19. Делитель луча.
20. Адаптер фотокамеры.
21. Адаптер видеокамеры.
22. Регулятор увеличения.
23. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
24. Линза Mainster PRP 165 Lens.
25. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
26. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
27. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061534

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 6

28. Линза Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight.
  29. Линза Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight.
  30. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
  31. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
  32. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
  33. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
  34. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
  35. Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130.
  - IV. Лазер офтальмологический Integre Pro LP1RG, в составе:
    1. Основание стола, вариант исполнения:
      - Total Solution Mobile Base;
      - Total Solution Wheelchair Accessible Base;
      - Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.
    2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.
    3. Стойка моторизированная.
    4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
    5. Пластина монтажная для стола.
    6. Щелевая лампа в сборе.
    7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
    8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.
    9. Ключ шестигранный, 5 мм.
    10. Подбородник в сборе.
    11. Бинокуляр микроскопа.
    12. Блок дистанционного управления.
    13. Кабель питания - 2 шт.
    14. Ножная педаль.
    15. Системный ключ - 2 шт.
    16. Ручки для пациента - 2 шт.
    17. Набор шестигранных ключей.
    18. Винты крепежные - не более 10 шт.
    19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD
    20. Упаковочный лист.
- Принадлежности:
1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.
  2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.
  3. Ящик для принадлежностей.

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



0061535

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 7

4. Запасная лампочка.
  5. Чехол пылезащитный.
  6. Защитные очки в футляре.
  7. Предохранители 6.3A - не более 4 шт.
  8. Подставка для закрепления мишени.
  9. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
  10. Упоры для рук - 3 шт.
  11. Ремешок для головы.
  12. Фильтр предохранительный моторизированный.
  13. Табличка лазерной опасности.
  14. Стяжка нейлоновая.
  15. Лазерный непрямой офтальмоскоп.
  16. Руководство для оператора на лазерный непрямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.
  17. Кейс для переноски.
  18. Тубус ассистента.
  19. Делитель луча.
  20. Адаптер фотокамеры.
  21. Адаптер видеокамеры.
  22. Регулятор увеличения.
  23. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
  24. Линза Mainster PRP 165 Lens.
  25. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
  26. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
  27. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.
  28. Линза Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight.
  29. Линза Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight.
  30. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
  31. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
  32. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
  33. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
  34. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
  35. Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130.
- V. Лазер офтальмологический Integre Pro Scan LP6G, в составе:

1. Основание стола, вариант исполнения:  
- Total Solution Mobile Base;

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



0061536



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 8

- Total Solution Wheelchair Accessible Base;
- Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.
- 2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.
- 3. Стойка моторизованная.
- 4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
- 5. Пластина монтажная для стола.
- 6. Щелевая лампа в сборе.
- 7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
- 8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.
- 9. Ключ шестигранный, 5 мм.
- 10. Подбородник в сборе.
- 11. Бинокуляр микроскопа.
- 12. Планшетный ПК.
- 13. Поворотный кронштейн.
- 14. Кабель питания - 2 шт.
- 15. Ножная педаль.
- 16. Системный ключ - 2 шт.
- 17. Набор шестигранных ключей.
- 18. Винты крепежные - не более 10 шт.
- 19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.
- 20. Упаковочный лист.

**Принадлежности:**

- 1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.
- 2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.
- 3. Ящик для принадлежностей.
- 4. Запасная лампочка.
- 5. Чехол пылезащитный.
- 6. Защитные очки в футляре.
- 7. Тачпад.
- 8. Батарейки типа AA - 2 шт.
- 9. Предохранители 6.3A - не более 4 шт.
- 10. Подставка для закрепления мишени.
- 11. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
- 12. Упоры для рук - 3 шт.
- 13. Ремешок для головы.
- 14. Фильтр предохранительный моторизованный.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061537

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 9

15. Табличка лазерной опасности.
16. Стяжка нейлоновая.
17. Лазерный непрямой офтальмоскоп.
18. Руководство для оператора на лазерный непрямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.
19. Кейс для переноски.
20. Тубус ассистента.
21. Делитель луча.
22. Адаптер фотокамеры.
23. Адаптер видеокамеры.
24. Регулятор увеличения.
25. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
26. Линза Mainster PRP 165 Lens.
27. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
28. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
29. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.
30. Линза Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight.
31. Линза Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight.
32. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
33. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
34. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
35. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
36. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
37. Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130.

VI. Лазер офтальмологический Integre Pro Scan LP6RG, в составе:

1. Основание стола, вариант исполнения:
  - Total Solution Mobile Base;
  - Total Solution Wheelchair Accessible Base;
  - Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.
2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.
3. Стойка моторизированная.
4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
5. Пластина монтажная для стола.
6. Щелевая лампа в сборе.
7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061538

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 10

9. Ключ шестигранный, 5 мм.
10. Подбородник в сборе.
11. Бинокуляр микроскопа.
12. Планшетный ПК.
13. Поворотный кронштейн.
14. Кабель питания - 2 шт.
15. Ножная педаль.
16. Системный ключ - 2 шт.
17. Набор шестигранных ключей.
18. Винты крепежные - не более 10 шт.
19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.
20. Упаковочный лист.

**Принадлежности:**

1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.
2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.
3. Ящик для принадлежностей.
4. Запасная лампочка.
5. Чехол пылезащитный.
6. Защитные очки в футляре.
7. Тачпад.
8. Батарейки типа AA - 2 шт.
9. Предохранители 6.3А - не более 4 шт.
10. Подставка для закрепления мишени.
11. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
12. Упоры для рук - 3 шт.
13. Ремешок для головы.
14. Фильтр предохранительный моторизированный.
15. Табличка лазерной опасности.
16. Стяжка нейлоновая.
17. Лазерный не прямой офтальмоскоп.
18. Руководство для оператора на лазерный не прямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.
19. Кейс для переноски.
20. Тубус ассистента.
21. Делитель луча.
22. Адаптер фотокамеры.

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



0061539

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 11

23. Адаптер видеокамеры.
  24. Регулятор увеличения.
  25. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
  26. Линза Mainster PRP 165 Lens.
  27. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
  28. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
  29. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.
  30. Линза Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight.
  31. Линза Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight.
  32. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
  33. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
  34. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
  35. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
  36. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
  37. Линза Lens, Laser, QuadAspheric 130.
- VII. Лазер офтальмологический Integre Pro Scan LP6Y, в составе:
1. Основание стола, вариант исполнения:
    - Total Solution Mobile Base;
    - Total Solution Wheelchair Accessible Base;
    - Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.
  2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.
  3. Стойка моторизированная.
  4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
  5. Пластина монтажная для стола.
  6. Щелевая лампа в сборе.
  7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
  8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.
  9. Ключ шестигранный, 5 мм.
  10. Подбородник в сборе.
  11. Бинокляр микроскопа.
  12. Планшетный ПК.
  13. Поворотный кронштейн.
  14. Кабель питания - 2 шт.
  15. Ножная педаль.
  16. Системный ключ - 2 шт.
  17. Набор шестигранных ключей.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061540

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 12

18. Винты крепежные - не более 10 шт.
19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.
20. Упаковочный лист.

Принадлежности:

1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.
2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.
3. Ящик для принадлежностей.
4. Запасная лампочка.
5. Чехол пылезащитный.
6. Защитные очки в футляре.
7. Тачпад.
8. Батарейки типа AA - 2 шт.
9. Предохранители 6.3А - не более 4 шт.
10. Подставка для закрепления мишени.
11. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
12. Упоры для рук - 3 шт.
13. Ремешок для головы.
14. Фильтр предохранительный моторизированный.
15. Табличка лазерной опасности.
16. Стяжка нейлоновая.
17. Лазерный непрямой офтальмоскоп.
18. Руководство для оператора на лазерный непрямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.
19. Кейс для переноски.
20. Тубус ассистента.
21. Делитель луча.
22. Адаптер фотокамеры.
23. Адаптер видеокамеры.
24. Регулятор увеличения.
25. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
26. Линза Mainster PRP 165 Lens.
27. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
28. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
29. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.
30. Линза Lens 20 Dioptrе Ocular Maxlight.
31. Линза Lens 28 Dioptrе Ocular Maxlight.

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



**Д.Ю. Навлюков**

0061542

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 13

- 32. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
- 33. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
- 34. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
- 35. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
- 36. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
- 37. Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130.

VIII. Лазер офтальмологический Integre Pro Scan LP6GY, в составе:

- 1. Основание стола, вариант исполнения:
    - Total Solution Mobile Base;
    - Total Solution Wheelchair Accessible Base;
    - Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.
  - 2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.
  - 3. Стойка моторизированная.
  - 4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
  - 5. Пластина монтажная для стола.
  - 6. Щелевая лампа в сборе.
  - 7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
  - 8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.
  - 9. Ключ шестигранный, 5 мм.
  - 10. Подбородник в сборе.
  - 11. Бинокляр микроскопа.
  - 12. Планшетный ПК.
  - 13. Поворотный кронштейн.
  - 14. Кабель питания - 2 шт.
  - 15. Ножная педаль.
  - 16. Системный ключ - 2 шт.
  - 17. Набор шестигранных ключей.
  - 18. Винты крепежные - не более 10 шт.
  - 19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.
  - 20. Упаковочный лист.
- Принадлежности:
- 1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.
  - 2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.
  - 3. Ящик для принадлежностей.
  - 4. Запасная лампочка.
  - 5. Чехол пылезащитный.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061543

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 14

6. Защитные очки в футляре.
7. Тачпад.
8. Батарейки типа AA - 2 шт.
9. Предохранители 6.3A - не более 4 шт.
10. Подставка для закрепления мишени.
11. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
12. Упоры для рук - 3 шт.
13. Ремешок для головы.
14. Фильтр предохранительный моторизированный.
15. Табличка лазерной опасности.
16. Стяжка нейлоновая.
17. Лазерный непрямой офтальмоскоп.
18. Руководство для оператора на лазерный непрямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.
19. Кейс для переноски.
20. Тубус ассистента.
21. Делитель луча.
22. Адаптер фотокамеры.
23. Адаптер видеокамеры.
24. Регулятор увеличения.
25. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
26. Линза Mainster PRP 165 Lens.
27. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
28. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
29. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.
30. Линза Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight.
31. Линза Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight.
32. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
33. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
34. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
35. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
36. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
37. Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130.
- IX. Лазер офтальмологический Integre Pro Scan LP6RY, в составе:
1. Основание стола, вариант исполнения:

- Total Solution Mobile Base;

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



**Д.Ю. Давлюков**

0061544

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 15

- Total Solution Wheelchair Accessible Base;
- Total Solution Wheelchair Accessible, Mobile Base.
- 2. Опора для основания стола с колесиками - не более 2 шт.
- 3. Стойка моторизованная.
- 4. Консоль-столешница с интегрированным лазером.
- 5. Пластина монтажная для стола.
- 6. Щелевая лампа в сборе.
- 7. Вал с зубчатыми колесами в сборе.
- 8. Крышка зубчатых колес - 2 шт.
- 9. Ключ шестигранный, 5 мм.
- 10. Подбородник в сборе.
- 11. Бинокляр микроскопа.
- 12. Планшетный ПК.
- 13. Поворотный кронштейн.
- 14. Кабель питания - 2 шт.
- 15. Ножная педаль.
- 16. Системный ключ - 2 шт.
- 17. Набор шестигранных ключей.
- 18. Винты крепежные - не более 10 шт.
- 19. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.
- 20. Упаковочный лист.

Принадлежности:

- 1. Салфетки для подбородника - не более 2 уп.
- 2. Винты для крепления салфеток на подбороднике - 2 шт.
- 3. Ящик для принадлежностей.
- 4. Запасная лампочка.
- 5. Чехол пылезащитный.
- 6. Защитные очки в футляре.
- 7. Тачпад.
- 8. Батарейки типа AA - 2 шт.
- 9. Предохранители 6.3А - не более 4 шт.
- 10. Подставка для закрепления мишени.
- 11. Тестовые карты сетчатки - 1 уп.
- 12. Упоры для рук - 3 шт.
- 13. Ремешок для головы.
- 14. Фильтр предохранительный моторизованный.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0061545



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 сентября 2019 года № РЗН 2016/4609

Лист 16

15. Табличка лазерной опасности.
16. Стяжка нейлоновая.
17. Лазерный непрямой офтальмоскоп.
18. Руководство для оператора на лазерный непрямой офтальмоскоп на бумажном носителе и/или на CD диске.
19. Кейс для переноски.
20. Тубус ассистента.
21. Делитель луча.
22. Адаптер фотокамеры.
23. Адаптер видеокамеры.
24. Регулятор увеличения.
25. Линза Three Mirror Universal Lens, 18 мм.
26. Линза Mainster PRP 165 Lens.
27. Линза Reichel-Mainster 1X Retina Lens.
28. Линза Mainster (Standard) Focal/Grid Lens.
29. Линза Ritch Trabeculoplasty Lens.
30. Линза Lens 20 Dioptre Ocular Maxlight.
31. Линза Lens 28 Dioptre Ocular Maxlight.
32. Линза Lens, Ocular Maxlight High Mag 78D, 29 мм.
33. Линза Lens, Ocular Maxlight STD 90D, 19 мм.
34. Линза Lens, Laser, Super Quad 160.
35. Линза Lens, Laser, HR Centralis.
36. Линза Lens, Laser, HR Wide Field.
37. Линза Lens, Laser, QuadrAspheric 130.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061546