



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 апреля 2021 года № РЗН 2017/5889

На медицинское изделие

**Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "МОНОЛИТ" (АО "МОНОЛИТ"), Россия,
109028, Москва, Яузский б-р, д. 13, стр. 3, офис 7**

Производитель

**"Плюсоптикс ГмбХ", Германия,
Plusoptix GmbH, Nordostpark 21, 90411, Nürnberg, Germany**

Место производства медицинского изделия

Plusoptix GmbH, Nordostpark 21, 90411, Nürnberg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-40637/23324 от 12.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2021 года № 367
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0056573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2021 года № РЗН 2017/5889

Лист 1

На медицинское изделие

Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. plusoptiX A12C, в составе:

1. Авторефрактор plusoptiX A12C.
2. Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12 В.
3. Кабель электропитания 110/220 В.
4. Батареи перезаряжающиеся типа NiMH/AA HR6 - 6 шт.
5. Карта памяти SD для записи результатов обследований.
6. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Принтер для наклеек (этикеток) plusoptiX P12, комплект в составе:

- принтер;
- наклейки (этикетки) - 1 рулон;
- аккумуляторные перезаряжающиеся батареи типа NiMH/AAHR6 - 4 шт.

2. Сумка для переноски и транспортировки plusoptiX12.

II. plusoptiX A12R, в составе:

1. Авторефрактор plusoptiX A12R.
2. Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12 В.
3. Кабель электропитания 110/220 В.
4. Батареи перезаряжающиеся типа NiMH/AA HR6 - 6 шт.
5. Карта памяти SD для записи результатов обследований.
6. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Принтер для наклеек (этикеток) plusoptiX P12, комплект в составе:

- принтер;
- наклейки (этикетки) - 1 рулон;
- аккумуляторные перезаряжающиеся батареи типа NiMH/AAHR6 - 4 шт.

2. Сумка для переноски и транспортировки plusoptiX12.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0084346