ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2017 года № РЗН 2017/5719

На медицинское изделие
Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 и KR-800S с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"МС Вестфалия ГмбХ", Германия,
MS Westfalia GmbH, Junkersring 54, 53844 Troisdorf, Germany

Производитель
"Топкон Корпорейшен", Япония,
Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-11967/36199 от 27.06.2016**

Вид медицинского изделия **336080**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2017 года № 4364
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0027881

Информация о выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2017 года № РЗН 2017/5719

На медицинское изделие
Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 и KR-800S с принадлежностями, варианты исполнения:
I. Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 в составе:
1. Основной блок кераторефрактометра.
2. Кабель питания.
3. Защитный колпачок для измерительного окна.
4. Инструкция пользователя.
II. Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800S в составе:
1. Основной блок кераторефрактометра.
2. Кабель питания.
3. Защитный колпачок для измерительного окна.
4. Инструкция пользователя.
III. Принадлежности:
1. Программное обеспечение для обработки и хранения изображений и/или для удаленной работы на приборе IMAGEnetR4 ophthalmic data system, версия 4.22 на дисковом носителе.
2. Программное обеспечение для обработки и хранения изображений и/или для удаленной работы на приборе IMAGEnet 6 Integral, версия 1.14 на дисковом носителе.
3. Стол электроподъемный с двумя колоннами.
4. Колонна электроподъемная.
5. Колонна электроподъемная настенная.
6. Станина Н-образная с центральной электроподъемной колонной.
7. Станина Т-образная.
8. Столешница прямоугольная двухместная простая.
9. Столешница прямоугольная для двух инструментов (простая форма).
10. Столешница прямоугольная для двух инструментов с плоским подиумом.
11. Столешница V-образная.
12. Одинарная прямоугольная столешница для электрической колонны с настенным монтажом.
13. Двойная столешница для электрической колонны с настенным монтажом.
14. Кабели питания для электроподъемной колонны, не более 5 шт.
15. Панели управления электроподъемной колонной, не более 5 шт.
16. Тестовый муляж для контроля работы прибора.
17. Пластиковые держатели салфеток для упора подбородка, не более 20 шт.
18. Салфетки для упора подбородка в пачках до 500 шт., не более 20 пачек.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0034848

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2017 года **№ РЗН 2017/5719**

19. Кейс для принадлежностей.
20. Чехол пылезащитный.
21. Предохранители плавкие, 2 шт.
22. Салфетка для протирки оптики.

IV. Место производства:

1. Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan.
2. Topcon Yamagata Co., Ltd., West Factory, 270-2 Oaza Urushiyama, Yamagata-shi, Yamagata-ken, 990-2196, Japan.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0034847

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru