



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/12524

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

**Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-1
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Топкон Корпорейшен", Япония,

Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Производитель

"Топкон Корпорейшен", Япония,

Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Место производства медицинского изделия

Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Номер регистрационного досье № РД-25479/74336 от 22.01.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2019 года № 922
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 04 октября 2023 года № 68 И,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Дубликат выдан 04 октября 2023 года

Д.Ю. Павлюков

0073752

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/12524

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

**Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-1
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Стол электроподъемный с центральной колонной малый.
2. Стол электроподъемный с центральной колонной большой.
3. Стол электроподъемный с асимметричной колонной.
4. Стол электроподъемный с двумя колоннами.
5. Столешница для стола электроподъемного прямоугольная малая.
6. Столешница для стола электроподъемного прямоугольная большая.
7. Столешница V-образная для стола электроподъемного.
8. Столешница Г-образная для стола электроподъемного.
9. Кронштейн для крепления системного блока компьютера.
10. Столик выдвижной для клавиатуры.
11. Кабель сетевой
12. Кабель USB 2.
13. Программное обеспечение на дисковом носителе для внешнего компьютера.
14. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (1 лицензия).
15. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (2 лицензии).
16. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (5 лицензий).
17. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (10 лицензий).
18. Программное обеспечение на дисковом носителе для работы в сети (25 лицензий).
19. Программное обеспечение для интеграции данных приборов с использованием сервера на дисковом носителе.
20. Обновление программного обеспечения для интеграции данных приборов с использованием сервера на дисковом носителе.
21. Дополнительное программное обеспечения для анализа данных на дисковом носителе.
22. Обновление дополнительного программного обеспечения для анализа данных на дисковом носителе.
23. Устройство управления перемещением рабочей части, встроенное.
24. Устройство управления функциями прибора, встроенное.
25. Монитор сенсорный для управления прибором, встроенный.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 04 октября 2023 года

0129798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2019 года № ФСЗ 2012/12524

Лист 2

ДУБЛИКАТ

26. Упор моторизованный для подбородка, встроенный.
 27. Салфетки для упора для подбородка, 500шт./уп. - не более 20 уп.
 28. Салфетка для протирания оптики.
 29. Фиксатор пластиковый для крепления салфеток на упоре для подбородка - не более 2 шт.
 30. Муляж тестовый для контроля работы кераторефрактометра.
 31. Предохранители - не более 10 шт.
 32. Кейс для принадлежностей, пластиковый.
 33. Джойстик управления, встроенный.
 34. Термопринтер встроенный.
 35. Инструкция сервисная.
 36. Инструкция пользователя.
- ≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Дубликат выдан 04 октября 2023 года



Д.Ю. Павлюков

0129799