



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2019 года № РЗН 2017/5719

На медицинское изделие

**Офтальмологический автоматический кераторефрактометр KR-800 и KR-800S
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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25482/74339 от 22.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2019 года № 863
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2019 года № РЗН 2017/5719

Лист 1

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 H-образная с центральной электроподъемной колонной.
7. Станина T-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.

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

Д.Ю. Павлюков
0053382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2019 года № РЗН 2017/5719

Лист 2

18. Салфетки для упора подбородка в пачках по 500 шт., не более 20 пачек.

19. Кейс для принадлежностей.

20. Чехол пылезащитный.

21. Предохранители плавкие, 2 шт.

22. Салфетка для протирки оптики.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053383