



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 октября 2019 года № ФСЗ 2008/02600

На медицинское изделие
Периметр офтальмологический PTS автоматический с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медико-Техническое Объединение
"Стормовь" (ООО "МТО "Стормовь"), Россия,
143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, к. 1,
помещ. XX, эт. 8, ком. 7**

Производитель
**"ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.", Польша,
ОРТОПОЛ Technology Sp. z o.o., ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland**

Место производства медицинского изделия
ОРТОПОЛ Technology Sp. z o.o., ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland

Номер регистрационного досье № РД-28677/44415 от 19.08.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2019 года № 7641
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0045050

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2019 года

№ ФСЗ 2008/02600

Лист 1

На медицинское изделие

Периметр офтальмологический PTS автоматический с принадлежностями:

Периметр офтальмологический автоматический PTS 920 в составе:

1. Купол периметра стандартный (поставляется по необходимости).
2. Купол периметра типа BY (Blue on Yellow) (поставляется по необходимости).
3. Держатель линз.
4. Кабель питания.
5. Пульт пациента.
6. Опора для подбородка.
7. Опора для подбородка двойная.
8. Съёмный носитель информации.
9. Кабель USB.
10. Пылезащитный чехол.
11. Предохранитель - не более 2 шт.
12. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Повязка на глаз.

Периметр офтальмологический автоматический проекционный PTS 2000 в составе:

1. Купол периметра.
2. Держатель линз.
3. Кабель питания.
4. Пульт пациента.
5. Опора для подбородка двойная.
6. Съёмный носитель информации.
7. Кабель USB.
8. Пылезащитный чехол.
9. Предохранитель - не более 2 шт.
10. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Повязка на глаз.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060613