



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года

№ РЗН 2013/614

На медицинское изделие

Прибор офтальмологический ультразвуковой диагностический MEDA с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МЕДА КО., ЛТД", Китай,

MEDA CO., Ltd., F2C, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry Development Area, 300384 Tianjin, People's Republic of China

Производитель

"МЕДА КО., ЛТД", Китай,

MEDA CO., Ltd., F2C, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry Development Area, 300384 Tianjin, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

MEDA CO., Ltd., F2C, F3D, F4C, F5, F6C, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry Development Area, 300384 Tianjin, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-69223/18540 от 05.05.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2025 года № 3227
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0082622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2025 года

№ РЗН 2013/614

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор офтальмологический ультразвуковой диагностический MEDA с принадлежностями:

I. Прибор офтальмологический ультразвуковой диагностический MEDA, варианты исполнения MD-1000A, MD-1000P, MD-1000A/P, MD-300W, ODM-2100, ODM-2100S, ODM-2200:

1. Консоль.
2. Сетевой кабель прибора.
3. Руководство пользователя.
- II. Принадлежности:
1. Датчик для пахиметрии (не более 6 шт.).
2. Датчик для А-сканирования (не более 6 шт.).
3. Датчик для В-сканирования (не более 6 шт.).
4. Датчик UBM (не более 6 шт.).
5. Насадка на датчик (не более 6 шт.).
6. Груша для продувки датчиков воздухом.
7. Педаль ножная.
8. Сетевой адаптер прибора.
9. Предохранитель прибора (не более 6 шт.).
10. Сетевой кабель переходной (не более 2 шт.).
11. Сетевой кабель прибора (не более 2 шт.).
12. Монитор ЖК для вариантов исполнения MD-1000A, MD-1000P, MD-1000A/P, MD-300W, ODM-2200.
13. Монитор ЭЛТ для вариантов исполнения ODM-2100, ODM-2100S.
14. Видеокабель для вывода изображений на монитор.
15. Подставка под монитор ЖК.
16. Руководство по эксплуатации монитора ЖК.
17. Видеопринтер медицинский.
18. Видеокабель для видеопринтера.
19. Пульт дистанционного управления видеопринтером.
20. Руководство по эксплуатации видеопринтера.
21. Термобумага для видеопринтера (не более 10 рулонов).
22. Термобумага для термального фотопринтера (не более 10 рулонов).
23. Бумага для очистки видеопринтера.
24. Рабочая станция для получения, обработки и хранения диагностических изображений (системный блок, компьютерная "мышь", жесткий диск, клавиатура).

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

Д.Ю. Павлюков

0160262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2025 года

№ РЗН 2013/614

Лист 2

внешняя, программное обеспечение).

25. Чехол прибора.
26. Клавиатура встроенная.
27. Изолирующий трансформатор.
28. Тележка диагностическая.
29. Интерфейсный кабель RS-232.
30. Фотопринтер специальный для вывода диагностических изображений на печать.
31. USB-кабель фотопринтера.
32. Сетевой кабель фотопринтера.
33. Руководство по эксплуатации фотопринтера.
34. Картридж для фотопринтера (не более 8 шт.).
35. Держатель датчика (не более 3 шт.).
36. Поворотный кронштейн для датчика.
37. Тестовый объект для калибровки прибора (не более 4 шт.).
38. Глазная ванночка (не более 5 шт.).
39. Трекболл (не более 4 шт.).
40. Корпус прибора (не более 2 шт.).
41. Регулятор настройки дисплея (не более 4 шт.).
42. Блок питания прибора.
43. Плата управления прибора.
44. Плата питания прибора.
45. Разъем датчика (не более 4 шт.).
46. Коннектор датчика (не более 4 шт.).
47. Программное обеспечение для работы фотопринтера.
48. Диск с драйверами для видеопринтера.
49. Термальный фотопринтер (не более 4 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0160263