



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2016 года № РЗН 2016/4215

На медицинское изделие

Аппарат AL-4000 офтальмологический ультразвуковой диагностический
для пахиметрии и аксиального сканирования с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Томей ГмбХ", Германия,

Tomey GmbH, Am Weichselgarten 19a, 91058 Erlangen, Germany

Производитель

"ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН", Япония,

TOMEY CORPORATION, 2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya, 451-0051,
Japan

Место производства медицинского изделия

2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya, 451-0051, Japan

Номер регистрационного досье № РД-8132/35636 от 05.08.2015

Вид медицинского изделия 172470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2016 года № 4930
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019276

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4215

Лист 1

На медицинское изделие

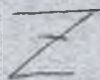
Аппарат AL-4000 офтальмологический ультразвуковой диагностический для пахиметрии и аксиального сканирования с принадлежностями

I. Состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Датчик биометрии с защитным колпачком в кейсе - 1 шт.
3. Педаль - 1 шт.
4. АС - адаптер питания - 1 шт.
5. АС - кабель - 1 шт.
6. Тест-объект для биометрии - 1 шт.
7. USB кабель - 1 шт.
8. Карман для датчика оси глаза - 1 шт.
9. Держатель датчика - 1 шт.
10. Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
11. Сумка для переноса - 1 шт.
12. Чехол от пыли - 1 шт.
13. Руководство по применению - 1 шт.
14. Руководство по установке ТВ-1000 - 1 шт.
15. Установочный диск для ТВ-1000 - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Иммерсионная насадка - 20 шт.
2. Датчик пахиметрии с кейсом - 1 шт.
3. Датчик диагностики А-режима - 1 шт.
4. Тестовый объект для пахиметрии - 1 шт.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0021809