



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4692

На медицинское изделие

Биометр оптический ОА-2000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Томей ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН", Япония,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-9340/58081 от 24.11.2015

Вид медицинского изделия **136900**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4240**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2016 года № 9477
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0020769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2016 года № РЗН 2016/4692

Лист 1

На медицинское изделие

Биометр оптический ОА-2000 с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Основной блок биометра ОА-2000 (1 шт.).
2. Кабель электропитания (1 шт.).
3. Руководство по эксплуатации (1 шт.).

II. Принадлежности:

1. Предохранители (не более 2 шт.).
2. Салфетки сменные бумажные для упора подбородка (не более 100 уп.).
3. Фиксаторы бумажных салфеток (не более 10 шт.).
4. Бумага для печати (не более 100 уп.).
5. Модель глаза (1 шт.).
6. Стилус (1 шт.).
7. Чехол пылезащитный (1 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025315