



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4731

На медицинское изделие

Прибор офтальмологический UD-8000 ультразвуковой диагностический 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

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

Номер регистрационного досье № РД-8564/35864 от 16.09.2015

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 16 сентября 2016 года № 9703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021677

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2016 года № РЗН 2016/4731

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор офтальмологический UD-8000 ультразвуковой диагностический с принадлежностями

I. Состав:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Датчик В-режима - 1 шт.
3. АС-кабель - 1 шт.
4. Педаль - 1 шт.
5. Стилус для сенсорного экрана - 1 шт.
6. Предохранители - 2 шт.
7. Чехол защитный - 1 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Установочный CD с DATA Transfer - 1 шт.
10. Справочник DATA Transfer - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Бумага для принтера - 1 шт.
2. Гель ультразвуковой, 250 мл - 1 шт.
3. Датчик UBM с кейсом - 1 шт.
4. Шприц технический многоцветный.
5. Колпачки мембранные - 50 шт.
6. Рука-держатель датчика - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0025942