ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 31 декабря 2020 года № РЗН 2019/9261**

На медицинское изделие
**Офтальмологическая ультразвуковая система, моделей: VuPad и VuMax HD, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Сономед, Инк.", США,**
**Sonomed Inc., 1979 Marcus Avenue, Suite C105, Lake Success, NY 11042, USA**

Производитель
**"Сономед, Инк.", США,**
**Sonomed Inc., 1979 Marcus Avenue, Suite C105, Lake Success, NY 11042, USA**

Место производства медицинского изделия
**Sonomed Inc., 1979 Marcus Avenue, Suite C105, Lake Success, NY 11042, USA**

Номер регистрационного досье **№ РД-34314/37203 от 03.07.2020**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 декабря 2020 года № 12808
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0054119

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 31 декабря 2020 года** **№ РЗН 2019/9261**



На медицинское изделие
**Офтальмологическая ультразвуковая система, моделей: VuPad и VuMax HD, с принадлежностями:**
Офтальмологическая ультразвуковая система VuPad, базовый комплект 1 в составе:
- Консоль (Основной блок).
- Датчик 12 МГц - для заднего сегмента.
- Кабель датчика.
- Адаптер сетевой.
- Кабель сетевой.
- Стилус с держателем.
- Педаль.
- Руководство пользователя.

Принадлежности:
-Датчик 10 МГц - для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 20 МГц - для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Держатель датчика - не более 5 штук.
- Датчик 35 МГц - для переднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 50 МГц - для переднего сегмента - не более 5 штук.
- Стойка для консоли. - Кронштейн-полка.
- Плата управления запасная.
- ЖК дисплей запасной.
- Чехол полезащитный.

Офтальмологическая ультразвуковая система VuPad, базовый комплект 2 в составе:
- Консоль (Основной блок).
- Датчик 35 МГц для переднего сегмента.
- Держатель датчика.
- Кабель датчика.
- Адаптер сетевой.
- Кабель сетевой.
- Стилус с держателем.
- Педаль.
- Руководство пользователя.

Принадлежности:
- Датчик 12 МГц для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 20 МГц для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 50 МГц для переднего сегмента - не более 5 штук.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0077917

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 31 декабря 2020 года № РЗН 2019/9261**



- А-датчик 10 МГц для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Стойка для консоли.
- Кронштейн-полка.
- Набор склеральных канюль (4 канюли), в составе: канюли - 3 шт., канюля мягкая - 1 шт.
- не более 20 наборов.
- Плата управления запасная.
- ЖК дисплей запасной.
- Чехол полезащитный.

Офтальмологическая ультразвуковая система VuMax HD, базовый комплект 1 в составе:
- Консоль (Основной блок).
- Датчик 12 МГц - для заднего сегмента.
- Кабель датчика.
- Кабель сетевой.
- Педаль.
- Руководство пользователя.

Принадлежности:
- Датчик 10 МГц - для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 20 МГц - для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Держатель датчика - не более 5 штук.
- Датчик 35 МГц - для переднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 50 МГц - для переднего сегмента - не более 5 штук.
- Монитор.
- Клавиатура.
- Мышь компьютерная.
- Коврик для компьютерной мыши.
- Антенна Wi-Fi.
- Стойка для консоли.
- Кронштейн-полка.
- Стилус с держателем.
- Плата управления запасная.
- ЖК дисплей запасной.
- Мобильная тележка.
- Чехол пылезащитный.

Офтальмологическая ультразвуковая система VuMax HD, базовый комплект 2 в составе:
- Консоль (Основной блок).
- Датчик 35 МГц - для переднего сегмента.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0077918

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 31 декабря 2020 года № РЗН 2019/9261**



- Держатель датчика.
- Кабель датчика.
- Кабель сетевой.
- Педаль.
- Руководство пользователя.

Принадлежности:
- Датчик 12 МГц - для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 10 МГц - для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 20 МГц - для заднего сегмента - не более 5 штук.
- Датчик 50 МГц - для переднего сегмента - не более 5 штук.
- Набор склеральных канюль (4 канюли), в составе: канюли - 3 шт., канюля мягкая - 1 шт. не более 20 наборов.
- Монитор.
- Клавиатура.
- Мышь компьютерная.
- Коврик для компьютерной мыши.
- Антенна Wi-Fi.
- Стойка для консоли.
- Кронштейн-полка.
- Стилус с держателем.
- Плата управления запасная.
- ЖК дисплей запасной.
- Мобильная тележка.
- Чехол пылезащитный.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0077919