



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года № РЗН 2015/2368

На медицинское изделие
Системы офтальмологические лазерные, модели: DIXION LPULSA SYL-9000,
DIXION SeLecTor Deux с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"
(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1

Производитель
"Лайтмед Корпорэйшн", Тайвань,
Lightmed Corporation, No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao-An St., Shulin District,
New Taipei City 23861, Taiwan

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-17635/25664 от 04.05.2017

Вид медицинского изделия 172280

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2017 года № 5072
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ РЗН 2015/2368

Лист 1

На медицинское изделие

**Системы офтальмологические лазерные, модели: DIXION LPULSA SYL-9000,
DIXION SeLecTog Deux с принадлежностями:**

1. Лампа щелевая с лазерным резонатором в сборе.
2. Бинокляр микроскопа.
3. Накладка для проводов.
4. Вал с колесами зубчатыми в сборе.
5. Упор для головы в сборе.
6. Ключ включения/выключения лазера.
7. Накладки для колес зубчатых.
8. Чехол пылезащитный.
9. Ремень для фиксации головы.
10. Винты крепежные для крепления упора для головы в сборе - 4 шт.
11. Предохранители - 2 шт.
12. Ключ шестигранный.
13. Стержень прицельный.
14. Бумага тестовая.
15. Мишень.
16. Блок управления.
17. Кабель питания.
18. Устройство настройки прицельного луча.
19. Лист упаковочный.
20. Табличка лазерной безопасности.
21. Фиксирующая лампочка для упора для подбородка.
22. Хирургическая линза для капсулотомии по Абрахаму.
23. Хирургическая линза для иридектomie по Абрахаму.
24. Разделитель луча для YAG лазера.
25. Микроскоп для ассистента (используется совместно с разделителем луча для YAG лазера).
26. Адаптер для видео камеры (используется совместно с разделителем луча для YAG лазера).
27. Адаптер для камеры (используется совместно с разделителем луча для YAG лазера).
28. Моторизованный стол с крышкой с центральной подъемной колонной.
29. Моторизованный стол с крышкой с боковыми подъемными колоннами.
30. Защитные очки OD5 532 нм.

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

Д.Ю. Навлюков



0036197

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2017 года

№ РЗН 2015/2368

Лист 2

31. Защитные очки OD5 1064 нм.
32. Педаль.
33. Монтажная пластина для крепления аппланационного тонометра (Тип Т900).
34. Крепление для аппланационного тонометр 870Z.
35. Набор тестовых глаз.
36. Мембраны для набора тестовых глаз.
37. Бумага для упора для подбородка.
38. Лампочка щелевой лампы, галогеновая 6В 20Вт тип HLX 64251.
39. Руководство оператора.

Место производства:

1. Lightmed Corporation, No. 1-1, Lane 1, Sec. 3, Pao An St., Shulin District, New Taipei City 23861, Taiwan.
2. LIGHT-MED (USA), INC., 1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Давлюков

0036198