



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/614**

04 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«МЕДА КО., ЛТД.», КНР,
MEDA CO., LTD., Room D, F3, Building C2, Xinmao Science Skill Park,
Huayuan Industry Development Area, 300384, Tianjin, P.R. China
и подтверждает, что медицинское изделие
Прибор офтальмологический ультразвуковой диагностический MEDA
с принадлежностями
производства

«МЕДА КО., ЛТД.», КНР,
MEDA CO., LTD., Room D, F3, Building C2, Xinmao Science Skill Park,
Huayuan Industry Development Area, 300384, Tianjin, P.R. China
место производства:

Room D, F3, Building C2, Xinmao Science Skill Park, Huayuan Industry
Development Area, 300384, Tianjin, P.R. China

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4240

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 43356 от 10.12.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 04 июля 2013 года
№ 2914-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/614

I. Прибор офтальмологический ультразвуковой диагностический MEDA, варианты исполнения MD-1000A, MD-1000P, MD-1000A/P, MD-300W, ODM-2100, ODM-2100S, ODM-2200:

1. Консоль.

2. Сетевой кабель прибора.

3. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Датчик для пахиметрии (не более 6 шт.).

2. Датчик для А-сканирования (не более 6 шт.).

3. Датчик для В-сканирования (не более 6 шт.).

4. Датчик UBM (не более 6 шт.).

5. Насадка на датчик (не более 6 шт.).

6. Группа для продувки датчиков воздухом.

7. Педаль ножная.

8. Сетевой адаптер прибора.

9. Предохранитель прибора (не более 6 шт.).

10. Сетевой кабель переходной (не более 2 шт.).

11. Сетевой кабель прибора (не более 2 шт.).

12. Монитор ЖК для вариантов исполнения MD-1000A, MD-1000P, MD-1000A/P, MD-300W, ODM-2200.

13. Монитор ЭЛТ для вариантов исполнения ODM-2100, ODM-2100S.

14. Видеокабель для вывода изображений на монитор.

15. Подставка под монитор ЖК.

16. Руководство по эксплуатации монитора ЖК.

17. Видеопринтер медицинский.

18. Видеокабель для видеопринтера.

19. Пульт дистанционного управления видеопринтером.

20. Руководство по эксплуатации видеопринтера.

21. Термобумага для видеопринтера (не более 10 рулонов).

22. Термобумага для термального фотопринтера (не более 10 рулонов).

23. Бумага для очистки видеопринтера.

24. Рабочая станция для получения, обработки и хранения диагностических изображений (системный блок, компьютерная "мышь", жесткий диск, клавиатура внешняя, программное

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

04 июля 2013 года

0001263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ РЗН 2013/614

обеспечение).

25. Чехол прибора.
26. Клавиатура встроенная.
27. Изолирующий трансформатор.
28. Тележка диагностическая.
29. Интерфейсный кабель RS-232.
30. Фотопринтер специальный для вывода диагностических изображений на печать.
31. USB-кабель фотопринтера.
32. Сетевой кабель фотопринтера.
33. Руководство по эксплуатации фотопринтера.
34. Картридж для фотопринтера (не более 8 шт.).
35. Держатель датчика (не более 3 шт.).
36. Поворотный кронштейн для датчика.
37. Тестовый объект для калибровки прибора (не более 4 шт.).
38. Глазная ванночка (не более 5 шт.).
39. Трекболл (не более 4 шт.).
40. Корпус прибора (не более 2 шт.).
41. Регулятор настройки дисплея (не более 4 шт.).
42. Блок питания прибора.
43. Плата управления прибора.
44. Плата питания прибора.
45. Разъем датчика (не более 4 шт.).
46. Коннектор датчика (не более 4 шт.).
47. Программное обеспечение для работы фотопринтера.
48. Диск с драйверами для видеопринтера.
49. Термальный фотопринтер (не более 4 шт.).



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

04 июля 2013 года

0001262