



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08164

На медицинское изделие

Офтальмологическая ретиальная камера TRC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Топкон Корпорэйшн", Япония,

Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Производитель

"Топкон Корпорэйшн", Япония,

Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Место производства медицинского изделия

Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Номер регистрационного досье № 56788 от 26.08.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2010 года № 10177-Пр/10

и приказом от 12 декабря 2016 года № 14065 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0026387

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08164

Лист 1

На медицинское изделие

Офтальмологическая ретинальная камера TRC с принадлежностями

I. Варианты исполнения: TRC-NW7SF, TRC-NW8F, TRC-NW300, TRC-50 DX.

II. Принадлежности:

1. Электроподъемный стол с центральной колонной, малый.
 2. Электроподъемный стол с центральной колонной, большой.
 3. Электроподъемный стол с двумя колоннами.
 4. Столешница для электроподъемного стола прямоугольная, малая.
 5. Столешница для электроподъемного стола прямоугольная, большая.
 6. V-образная столешница для электроподъемного стола.
 7. Кронштейн для системного блока компьютера.
 8. Кабель питания.
 9. Устройство для получения цифрового фотоизображения.
 10. Устройство для получения ИК изображения.
 11. Контроллер устройства для получения ИК изображения.
 12. Устройство для получения цветного видеоизображения.
 13. Контроллер устройства для получения цветного видеоизображения.
 14. Устройство цифровое для получения цветного видеоизображения.
 15. Контроллер устройства цифрового для получения цветного видеоизображения.
 16. Устройство захвата фото изображений.
 17. Устройство захвата видеоизображений.
 18. Кабель связи с устройством для получения цифрового фотоизображения и устройством захвата изображений.
 19. Кабель связи с устройством для получения ИК изображения и устройством захвата изображений.
 20. Кабель связи с устройством для получения цветного видеоизображения и устройством захвата изображений.
 21. Кабель связи с цифровым устройством для получения цветного видеоизображения и устройством захвата изображений.
 22. Кабель BNC-BNC.
 23. Кабель USB 2.
 24. Кабель синхронизации.
 25. Программное обеспечение для передачи данных на внешний компьютер.
- Приказом от 12 декабря 2016 года № 14065 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0030531

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08164

Лист 2

26. Программное обеспечение для обработки данных на внешнем компьютере.
27. Программное обеспечение для обработки данных на внешнем компьютере с возможностью интеграции в локальную сеть.
28. Программное обеспечение для работы в сети (1 лицензия).
29. Программное обеспечение для работы в сети (2 лицензии).
30. Программное обеспечение для работы в сети (5 лицензий).
31. Программное обеспечение для работы в сети (10 лицензий).
32. Программное обеспечение для работы в сети (25 лицензий).
33. Программное обеспечение для интеграции данных от различных приборов с использованием сервера.
34. Обновление программного обеспечения для передачи данных на внешний компьютер.
35. Обновление программного обеспечения для обработки данных на внешнем компьютере.
36. Обновление программного обеспечения для обработки данных на внешнем компьютере с возможностью интеграции в локальную сеть.
37. Обновление программного обеспечения для интеграции данных от различных приборов с использованием сервера.
38. Дополнительное программное обеспечения для построения панорамных изображений.
39. Обновление дополнительного программного обеспечения для построения панорамных изображений.
40. Дополнительное программное обеспечения для планирования ФДТ.
41. Обновление дополнительного программного обеспечения для планирования ФДТ.
42. Телеконвертер для адаптации одного устройства для получения изображения.
43. Телеконвертер для адаптации двух устройств для получения изображения.
44. Телеконвертер для адаптации трех устройств для получения изображения.
45. Специальная ксеноновая лампа.
46. Специальная галогенная лампа.
47. ЖК Монитор для наблюдения глазного дна и фокусировки изображения.
48. Внешний монитор для наблюдения контраста в ИК диапазоне.
49. Видеоконвертер для передачи живого изображения на внешний компьютер.
50. Предохранители (не более 10 шт.).

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14065 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030530

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08164

Лист 3

51. Устройство управления с микропроцессором.
52. Блок питания.
53. Устройство распределения питания.
54. Внешняя фиксационная метка.
55. Внутренняя фиксационная метка.
56. Блок автофлуоресцентных фильтров.
57. Блок флуоресцентных фильтров.
58. Блок зеленого фильтра.
59. Панель управления сенсорная.
60. Панель управления кнопочная.
61. Объективная линза.
62. Окуляр.
63. Пачка салфеток для упора подбородка.
64. Инструкция пользователя.
65. Сервисная инструкция.

7

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14065 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030529