



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12416

На медицинское изделие

Тонометр офтальмологический Icare с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Айкеа Финланд Ой", Финляндия,

Icare Finland Oy, Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Производитель

"Айкеа Финланд Ой", Финляндия,

Icare Finland Oy, Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Место производства медицинского изделия

Icare Finland Oy, Äyritie 22, 01510 Vantaa, Finland

Номер регистрационного досье № РД-16199/86121 от 07.03.2017

Вид медицинского изделия 172450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2017 года № 2253

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12416

Лист 1

На медицинское изделие

Тонومتر офтальмологический Icare с принадлежностями:

Тонومتر офтальмологический Icare ic100 (модель TA011), основной состав:

1. Блок основной.
2. Наконечник одноразовый, 100 шт./уп.
3. Кейс для переноски.

Принадлежности к тонометру Icare ic100 (модель TA011):

1. Источник питания типа AA - 4 шт.
2. Наконечник одноразовый, 100 шт./уп. - не более 100 уп.
3. Ремешок наручный.
4. Блокнот для записей.
5. Крышка батарейного отсека с винтом.
6. Чехол на рукоятку.
7. Отвертка.
8. Крышка держателя наконечника.
9. Контейнер для чистки держателя наконечника.
10. Муфта держателя наконечника.
11. Держатель наконечника.
12. Руководство по эксплуатации.
13. Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации.
14. Краткое руководство по эксплуатации.
15. Талон гарантийный.

Тонومتر офтальмологический Icare HOME (модель TA022), основной состав:

1. Блок основной.
2. Наконечник одноразовый - 10 шт./уп.
3. Кейс для переноски.

Принадлежности к тонометру Icare HOME (модель TA022):

1. Держатель наконечника.
2. Источник питания типа CR123A - 2 шт.
3. Муфта держателя наконечника.
4. Ремешок наручный.
5. Крышка батарейного отсека.
6. Кабель USB для соединения с ПК.
7. Бирки положения упора - 1 шт.
8. Контейнер для чистки держателя наконечника.
9. Наконечник одноразовый, 50 шт./уп. - не более 100 уп.

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



Д.Ю. Павлюков

0034281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12416

Лист 2

10. Руководство по эксплуатации.
 11. Краткое руководство по эксплуатации.
 12. Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации и программным обеспечением Icare LINK .
 13. Инструкция по загрузке программного обеспечения Icare LINK и регистрации прибора.
 14. Талон гарантийный.
- Тонометр офтальмологический Icare PRO (модель TA03), основной состав:
1. Блок основной.
 2. Наконечник одноразовый - 100 шт./уп.
 3. Кейс для переноски.
- Принадлежности к тонометру Icare PRO (модель TA03):
1. Источник питания (перезаряжаемая батарея Li-Ion).
 2. Кабель USB для соединения с ПК.
 3. Соединительная станция.
 4. Зарядное устройство микро-USB.
 5. Муфта держателя наконечника.
 6. Контейнер для чистки держателя наконечника.
 7. Подставка настольная.
 8. Держатель с захватом наконечника.
 9. Наконечник одноразовый, 100 шт./уп. - не более 100 уп.
 10. Руководство по эксплуатации.
 11. Краткое руководство по эксплуатации.
 12. Съёмный носитель информации с руководством по эксплуатации и программным обеспечением Icare LINK .
 13. Инструкция по загрузке программного обеспечения Icare LINK и регистрации прибора.
 14. Инструкция по подсоединению тонометра к зарядному устройству и ПК.
 15. Талон гарантийный.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034282