



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8525

На медицинское изделие

Камера цифровая офтальмологическая Augora

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ИнтелМед" (АО "ИнтелМед"), Россия,
191124, Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, лит. А, пом. 157Н

Производитель

"Оптомед Ой", Финляндия,

Optomed Oy, Yrttipellontie 1, FI-90230 Oulu, Finland

Место производства медицинского изделия

Optomed Oy, Yrttipellontie 1, FI-90230 Oulu, Finland

Номер регистрационного досье № РД-25229/66049 от 28.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2019 года № 4632
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0043986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8525

Лист 1

На медицинское изделие

Камера цифровая офтальмологическая Augoga, в следующих вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Базовый блок камеры - 1 шт.
2. Зарядный стенд - 1 шт.
3. Модуль ретинальный - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея - 2 шт.
5. Блок питания - 1 шт.
6. Кабель USB - 1 шт.
7. Глазная опора - не более 2 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Флэш-носитель с руководством пользователя - 1 шт.
10. Кейс транспортный - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Базовый блок камеры - 1 шт.
2. Зарядный стенд - 1 шт.
3. Модуль ретинальный - 1 шт.
4. Модуль переднего отдела - 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея - 2 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Кабель USB - 1 шт.
8. Глазная опора - не более 2 шт.
9. Руководство пользователя - 1 шт.
10. Флэш-носитель с руководством пользователя - 1 шт.
11. Кейс транспортный - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Базовый блок камеры - 1 шт.
2. Зарядный стенд - 1 шт.
3. Модуль ретинальный - 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея - 2 шт.
5. Блок питания - 1 шт.
6. Кабель USB - 1 шт.
7. Глазная опора - не более 2 шт.
8. Руководство пользователя - 1 шт.
9. Флэш-носитель с руководством пользователя - 1 шт.
10. Флэш-носитель с программным обеспечением Orbis и руководством к нему - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко
0057757



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2019 года

№ РЗН 2019/8525

Лист 2

11. Кейс транспортный - 1 шт.
IV. Вариант исполнения 4, в составе:
1. Базовый блок камеры - 1 шт.
2. Зарядный стенд - 1 шт.
3. Модуль ретинальный - 1 шт.
4. Модуль переднего отдела - 1 шт.
5. Аккумуляторная батарея - 2 шт.
6. Блок питания - 1 шт.
7. Кабель USB - 1 шт.
8. Глазная опора - не более 2 шт.
9. Руководство пользователя - 1 шт.
10. Флэш-носитель с руководством пользователя - 1 шт.
11. Флэш-носитель с программным обеспечением Orbit и руководством к нему - 1 шт.
12. Кейс транспортный - 1 шт.

✍

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]

М.А. Мурашко

0057758

