



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2014 года № РЗН 2014/1799

На медицинское изделие
Биометр оптический AL-Scan с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Нидек Ко., Лтд.", Япония,
Nidek Co., Ltd., 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

Производитель
"Нидек Ко., Лтд.", Япония,
Nidek Co., Ltd., 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

Место производства медицинского изделия
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

Номер регистрационного досье № РД-3057/1874 от 05.02.2014

Вид медицинского изделия -

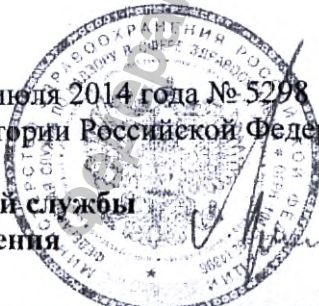
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2014 года № 5298
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0008186

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2014 года

№ РЗН 2014/1799

Лист 1

На медицинское изделие

Биометр оптический AL-Scan с принадлежностями:

I. Биометр оптический AL-Scan, в составе:

1. Основной блок.
2. Бумага для принтера (3 рулона).
3. Кабель сетевой.
4. Чехол от пыли.
5. Бумага для подбородка (1 упаковка).
6. Фиксатор бумаги для подбородка (2 шт.).
7. Козырек светозащитный.
8. Стилус.
9. Подставка для стилуса.
10. Тест-объект ОД и КМ
11. Тест-объект ГПК.
12. Руководство по эксплуатации

II. Принадлежности медицинского изделия:

1. Датчик А сканирования с тест-объектом.
2. Датчик пахиметрический с тест-объектом.
3. Педаль ножная.
4. Считыватель штрих-кода.
5. Считыватель магнитной карты.
6. Держатель датчика.
7. USB-накопитель внешний.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко