



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11641

На медицинское изделие

Аппарат офтальмологический эксимерный лазерный STAR, модели: S4, S4 IR,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"АМО Мануфакчеринг ЮЭсЭй, ЛЛС.", США,

AMO Manufacturing USA, LLC., 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035,
USA

Место производства медицинского изделия

AMO Manufacturing USA, LLC., 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035,
USA

Номер регистрационного досье № РД-25100/65722 от 19.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0042031

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11641

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат офтальмологический эксимерный лазерный STAR, модели: S4, S4 IR,
с принадлежностями:

варианты исполнения: S4, S4 IR.

Состав модели Star S4:

1. Эксимерный лазерный аппарат Star S4 в сборе.
2. Кресло пациента в сборе.
3. Подушка вакуумная.
4. Педаль.
5. Сетевой шнур питания.
6. Руководства пользователя.

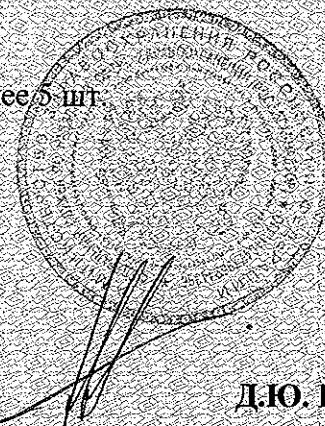
Состав модели Star S4IR:

1. Эксимерный лазерный аппарат Star S4IR в сборе.
2. Кресло пациента в сборе.
3. Подушка вакуумная.
4. Педаль.
5. Сетевой шнур питания.
6. Руководства пользователя.

Принадлежности:

1. Кресло пациента в сборе.
2. Подушка вакуумная - не более 5 шт.
3. Педаль - не более 2 шт.
4. Сетевой шнур питания - не более 10 шт.
5. Руководства пользователя - не более 2 шт.
6. Кресло хирургическое (для доктора и ассистента) - не более 2 шт.
7. Модуль формирования формы лазерного луча - не более 3 шт.
8. Модуль гиперметропии - не более 3 шт.
9. Интегратор - не более 3 шт.
10. Гидрофобный фильтр - не более 3 шт.
11. Зеркало 25.4x25.4 с серебряным покрытием - не более 5 шт.
12. Дихроичное зеркало - не более 5 шт.
13. Зеркало полупрозрачное - не более 5 шт.
14. Уплотнитель - не более 20 шт.
15. Галогенный фильтр - не более 20 шт.
16. PALL фильтр - не более 20 шт.
17. Выходное зеркало - не более 20 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0052429

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11641

Лист 2

18. Заднее зеркало - не более 20 шт.
19. Делитель луча измерителя энергии - не более 20 шт.
20. Зеркало M1/M2 - не более 20 шт.
21. Цилиндрические линзы интегратора C1 и C2 - не более 20 шт.
22. Призма шестигранная в сборе с линзой L1 - не более 20 шт.
23. Линза L2 - не более 20 шт.
24. Линза L3 - не более 20 шт.
25. Зеркало M3 - не более 20 шт.
26. Карта пластиковая калибровочная прозрачная - не более 5000 шт.
27. Карта пластиковая калибровочная белая - не более 5000 шт.
28. Пылевой фильтр - не более 20 шт.
29. Бактериологический фильтр - не более 20 шт.
30. Микрофильтр - не более 5 шт.
31. Очки защитные.
32. Карта VisionKey Card для стандартной операции S2 (1 процедура) - не более 5000 шт.
33. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (1 процедура) - не более 5000 шт.
34. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (2 процедуры) - не более 5000 шт.
35. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (10 процедур) - не более 1000 шт.
36. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (50 процедур) - не более 1000 шт.
37. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (100 процедур) - не более 1000 шт.
38. Карта CustomVue Card для персонафицированной операции S4 (10 процедур) - не более 1000 шт.
39. Карта Presbyopia CustomVue для персонафицированной операции S4 (1 процедура) - не более 1000 шт.
40. Карта Presbyopia CustomVue для персонафицированной операции S4 (2 процедуры) - не более 1000 шт.
41. Карта Presbyopia CustomVue для персонафицированной операции S4 (10 процедур) - не более 1000 шт.
42. Карта CustomVue PreVue операционная демонстрационная - не более 500 шт.
43. Карта Custom-CAP операционная - не более 500 шт.

 Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0052430

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ДЖОНСОН & ДЖОНСОН"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002 г., ОГРН 1027725022940

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 121614, Россия, город Москва, улица Крылатская, Дом 17, Корпус 2

Телефон: +74955807777 Адрес электронной почты: gzn@jnj.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего директора департамента Вижн ООО «Джонсон & Джонсон» Санаева Дмитрия Анатольевича, действующего на основании доверенности № 3729 от 11.07.2017

заявляет, что

Аппарат офтальмологический эксимерный лазерный STAR, модели: S4, S4 IR, с принадлежностями:

Варианты исполнения: S4, S4 IR.

Состав модели Star S4:

1. Эксимерный лазерный аппарат Star S4 в сборе.
2. Кресло пациента в сборе.
3. Подушка вакуумная.
4. Педаль.
5. Сетевой шнур питания.
6. Руководства пользователя.

Состав модели Star S4IR:

1. Эксимерный лазерный аппарат Star S4IR в сборе.
2. Кресло пациента в сборе.
3. Подушка вакуумная.
4. Педаль.
5. Сетевой шнур питания.
6. Руководства пользователя.

Принадлежности:

1. Кресло пациента в сборе.
2. Подушка вакуумная - не более 5 шт.
3. Педаль - не более 2 шт.
4. Сетевой шнур питания - не более 10 шт.
5. Руководства пользователя - не более 2 шт.
6. Кресло хирургическое (для доктора и ассистента) - не более 2 шт.
7. Модуль формирования формы лазерного луча - не более 3 шт.
8. Модуль гиперметропии - не более 3 шт.
9. Интегратор - не более 3 шт.
10. Гидрофобный фильтр - не более 3 шт.
11. Зеркало 25.4x25.4 с серебряным покрытием - не более 5 шт.
12. Дихроичное зеркало - не более 5 шт.
13. Зеркало полупрозрачное - не более 5 шт.
14. Уплотнитель - не более 20 шт.
15. Галогенный фильтр - не более 20 шт.
16. PALL фильтр - не более 20 шт.
17. Выходное зеркало - не более 20 шт.
18. Заднее зеркало - не более 20 шт.
19. Делитель луча измерителя энергии - не более 20 шт.
20. Зеркало M1/M2 - не более 20 шт.
21. Цилиндрические линзы интегратора C1 и C2 - не более 20 шт.
22. Призма шестигранная в сборе с линзой L1 - не более 20 шт.
23. Линза L2 - не более 20 шт.
24. Линза L3 - не более 20 шт.
25. Зеркало M3 - не более 20 шт.
26. Карта пластиковая калибровочная прозрачная - не более 5000 шт.
27. Карта пластиковая калибровочная белая - не более 5000 шт.
28. Пылевой фильтр - не более 20 шт.
29. Бактериологический фильтр - не более 20 шт.
30. Микрофильтр - не более 5 шт.
31. Очки защитные.
32. Карта VisionKey Card для стандартной операции S2 (1 процедура) - не более 5000 шт.
33. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (1 процедура) - не более 5000 шт.
34. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (2 процедуры) - не более 5000 шт.
35. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (10 процедур) - не более 1000 шт.
36. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (50 процедур) - не более 1000 шт.
37. Карта VisionKey Card для стандартной операции S3/S4 (100 процедур) - не более 1000 шт.
38. Карта CustomVue Card для персонализированной операции S4(10 процедур) - не более 1000 шт.



39. Карта Presbyopia CustomVue для персонифицированной операции S4 (1 процедура) - не более 1000 шт.
40. Карта Presbyopia CustomVue для персонифицированной операции S4 (2 процедуры) - не более 1000 шт.
41. Карта Presbyopia CustomVue для персонифицированной операции S4 (10 процедур) - не более 1000 шт.
42. Карта CustomVue PreVue операционная демонстрационная - не более 500 шт.
43. Карта Custom-CAP операционная - не более 500 шт

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

выпускаемая по технической документации на изделие

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 9018509000

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель "АМО Мануфакчеринг ЮЭсЭй, ЛЛС."/ AMO Manufacturing USA, LLC

Место нахождения: 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA (510 Коттонвуд Драйв, Милпитас, Калифорния 95035, Соединенные Штаты Америки)

Завод-изготовитель: , ,

AMO Manufacturing USA, LLC., 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, USA, Соединенные Штаты Америки

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011, ГОСТ ИЕС 60825-1-2013, ГОСТ 31581-2012 (Разд. 6, 7, 12)

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 2019-040.2 от 28.01.2019 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11641 от 29.12.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ., ООО "Джонсон & Джонсон" Зарегистрирован(а) ИМНС № 25 по ЮАО г. Москве, дата регистрации 23.12.2002 г. ОГРН: 1027725022940/ стоит на учете в Инспекция Федеральной налоговой службы № 31 по г. Москве.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **08.02.2019**

Декларация о соответствии действительна до **07.02.2022**

М.П.

Д.А. Санаев

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс , адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации **08.02.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.00732/19**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

О.В. Иванова

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

