



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № ФСЗ 2012/11711

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая лазерная фемтосекундная 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

"AMO Мэньюфэкчуринг ЮЭсЭй, ЛЛС.", США,
AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-25166/64951 от 25.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9285
допущены к обращению на территории Российской Федерации
заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2012/11711

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая лазерная фемтосекундная с принадлежностями:

Варианты исполнения IntraLase FS, Advanced iFS:

1. Корпус основного блока (лазерной консоли) в сборе.
2. Устройство наведения луча с джойстиком.
3. Площадка для установки интерфейса пациента встроенная.
4. Пульт (панель) управления.
5. Опоры - 4 шт./уп.
6. Ножная педаль.
7. Источник бесперебойного питания.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Операционный микроскоп (для исполнения IntraLase FS).
2. Видеомикроскоп (для исполнения Advanced iFS).
3. Монитор пациента ЖК 14 дюймов с клавиатурой и шаровым манипулятором в сборе.
4. Монитор пациента ЖК сенсорный 14 дюймов с клавиатурой в сборе специальный.
5. Платформа-держатель для монитора пациента с клавиатурой.
6. Интерфейс пациента IntraLase FS для формирования лоскута в пластиковой упаковке в составе:
 - 6.1. Аппланационный конус.
 - 6.2. Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
7. Интерфейс пациента IntraLase FS для формирования тоннелей для интрастромальных колец в пластиковой упаковке в составе:
 - 7.1. Аппланационный конус.
 - 7.2. Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
8. Интерфейс пациента IntraLase FS для кератопластической процедуры в пластиковой упаковке в составе:
 - 8.1. Аппланационный конус.
 - 8.2. Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
9. Интерфейс пациента IntraLase FS для создания кармана при имплантации линзы в пластиковой упаковке в составе:
 - 9.1. Аппланационный конус.
 - 9.2. Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
10. Интерфейс пациента IntraLase FS тестовый в пластиковой упаковке в составе:
 - 10.1. Аппланационный конус тестовый.

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

Д.Ю. Павлюков

0050453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2012/11711

Лист 2

11. Системный блок специализированный.
12. Принтер специальный.
13. Устройство хранения информации специальное.
14. Видеоконтроллер специальный.
15. Блок обработки видеоизображения специальный.
16. Блок управления для работы с ПО специальный.
17. Блок питания (основной, вторичный, высоковольтный) специальный - не более 3 шт.
18. Водяная помпа встраиваемая.
19. Блок ввода-вывода для подключения внешних устройств и блоков специальный.
20. Фильтр микроскопа операционного.
21. Объектив микроскопа операционного специальный в сборе.
22. Лазерный диод в сборе.
23. Блок питания лазерного диода.
24. Блок питания монитора специальный.
25. Блок измерения энергии лазерного излучения специализированный.
26. Зеркало.
27. Усилитель специальный.
28. Модуль доставки лазерного луча специальный.
29. Специальный блок дифракции лазерного излучения.
30. Диафрагма специальная.
31. Модуль синхронизации мод лазерного излучения специальный.
32. Главная шторка встраиваемая.
33. Блок управления глубиной разреза ткани.
34. Блок управления положением разреза.
35. Блок управления системой отклонения лазерного луча.
36. Блок управления энергией луча.
37. Блок управления модулем доставки лазерного луча.
38. Блок управления лазерной консолью.
39. Блок управления задающим генератором специальный.
40. Блок управления усилителя специальный.
41. Блок управления модулем электрооптического затвора специальный.
42. Блок управления давлением специальный.
43. Датчик специальный.
44. Специальный модуль расширения луча.
45. Специальный модуль разделения (изоляции) луча.
46. Специальный модуль электрооптического затвора.

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



Д.Ю. Павлюков

0050454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

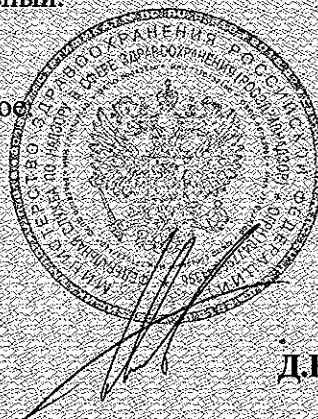
от 29 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2012/11711

Лист 3

- 47. Задающий генератор в сборе специальный.
- 48. Датчик положения специализированный.
- 49. Программное обеспечение специальное на съемном носителе информации.
- 50. Комплект специальных обновлений (Upgrade Kit) для лазерной системы в составе:
 - 50.1. Опора специальная - 12 шт.
 - 50.2. Зажим специальный - 45 шт.
 - 50.3. Коннектор радиатора - 2 шт.
 - 50.4. Винт - 49 шт.
 - 50.5. Шланг.
 - 50.6. Усилитель в сборе.
 - 50.7. Блок управления энергией.
 - 50.8. Блок питания лазерного диода.
 - 50.9. Этикетка - 17 шт.
 - 50.10. Сетевой адаптер специализированный.
 - 50.11. Специализированный блок управления.
 - 50.12. Крышка блока питания специальная.
 - 50.13. Оплетка кабеля специальная.
 - 50.14. Гайка - 4 шт.
 - 50.15. Блок питания специальный - 3 шт.
 - 50.16. Стержень.
 - 50.17. Кабель - 20 шт.
 - 50.18. Прокладка - 3 шт.
 - 50.19. Панель управления.
 - 50.20. Монитор ЖК 14 дюймов специальный.
 - 50.21. Видеомонитор ЖК 14 дюймов сенсорный специальный.
 - 50.22. Разъем специальный - 2 шт.
 - 50.23. Контроллер объектива специальный.
 - 50.24. Блок управления системой доставки специальный.
 - 50.25. Блок ввода-вывода специальный.
 - 50.26. Радиатор специальный.
 - 50.27. Устройство хранения информации специальное.
 - 50.28. Датчик специальный.
 - 50.29. Кожух специальный - 14 шт.
 - 50.30. Направляющая специальная.
 - 50.31. Держатель специальный - 14 шт.
 - 50.32. Адаптер специальный.

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



Д.Ю. Павлюков

0050455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года

№ ФСЗ 2012/11711

Лист 4

- 50.33. Пластина.
- 50.34. Фильтр специальный - 2 шт.
- 50.35. Крышка - 6 шт.
- 50.36. Корпус фильтра специальный.
- 50.37. Коробка микроскопа.
- 50.38. Панель - 5 шт.
- 50.39. Выключатель аварийный специальный.
- 50.40. Ручка.
- 50.41. Монтажный блок специальный.
- 50.42. Воздуховод специальный.
- 50.43. Уголок - 3 шт.
- 50.44. Стопорное кольцо.
- 50.45. Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.
2. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444, Mexico.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0050456

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

Система офтальмологическая хирургическая лазерная фемтосекундная с принадлежностями Варианты исполнения IntraLase FS, Advanced iFS:

1. Корпус основного блока (лазерной консоли) в сборе.
2. Устройство наведения луча с джойстиком.
3. Площадка для установки интерфейса пациента встроенная.
4. Пульт (панель) управления.
5. Опоры - 4 шт./уп.
6. Ножная педаль.
7. Источник бесперебойного питания.
8. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Операционный микроскоп (для исполнения IntraLase FS).
2. Видеомикроскоп (для исполнения Advanced iFS).
3. Монитор пациента ЖК 14 дюймов с клавиатурой и шаровым манипулятором в сборе.
4. Монитор пациента ЖК сенсорный 14 дюймов с клавиатурой в сборе специальный.
5. Платформа-держатель для монитора пациента с клавиатурой.
6. Интерфейс пациента IntraLase FS для формирования лоскута в пластиковой упаковке в составе:
 - 6.1. Аппланационный конус.
 - 6.2. Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
7. Интерфейс пациента IntraLase FS для формирования тоннелей для интрастромальных колец в пластиковой упаковке в составе:
 - 7.1. Аппланационный конус.
 - 7.2. Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
8. Интерфейс пациента IntraLase FS для кератопластической процедуры в пластиковой упаковке в составе:
 - 8.1. Аппланационный конус.
 - 8.2. Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
9. Интерфейс пациента IntraLase FS для создания кармана при имплантации линзы в пластиковой упаковке в составе:
 - 9.1. Аппланационный конус.
 - 9.2. Аспирационное кольцо в сборе с зажимом и поршнем с трубкой.
10. Интерфейс пациента IntraLase FS тестовый в пластиковой упаковке в составе:
 - 10.1. Аппланационный конус тестовый.
11. Системный блок специализированный.
12. Принтер специальный.
13. Устройство хранения информации специальное.
14. Видеоконтроллер специальный.
15. Блок обработки видеоизображения специальный.
16. Блок управления для работы с ПО специальный.
17. Блок питания (основной, вторичный, высоковольтный) специальный - не более 3 шт.
18. Водяная помпа встраиваемая.
19. Блок ввода-вывода для подключения внешних устройств и блоков специальный.
20. Фильтр микроскопа операционного.
21. Объектив микроскопа операционного специальный в сборе.
22. Лазерный диод в сборе.
23. Блок питания лазерного диода.
24. Блок питания монитора специальный.
25. Блок измерения энергии лазерного излучения специализированный.
26. Зеркало.
27. Усилитель специальный.
28. Модуль доставки лазерного луча специальный.
29. Специальный блок дифракции лазерного излучения.
30. Диафрагма специальная.
31. Модуль синхронизации мод лазерного излучения специальный.
32. Главная шторка встраиваемая.
33. Блок управления глубиной разреза ткани.

34. Блок управления положением разреза.
35. Блок управления системой отклонения лазерного луча.
36. Блок управления энергией луча.
37. Блок управления модулем доставки лазерного луча.
38. Блок управления лазерной консолью.
39. Блок управления задающим генератором специальный.
40. Блок управления усилителя специальный.
41. Блок управления модулем электрооптического затвора специальный.
42. Блок управления давлением специальный.
43. Датчик специальный.
44. Специальный модуль расширения луча.
45. Специальный модуль разделения (изоляции) луча.
46. Специальный модуль электрооптического затвора.
47. Задающий генератор в сборе специальный.
48. Датчик положения специализированный.
49. Программное обеспечение специальное на съемном носителе информации.
50. Комплект специальных обновлений (Upgrade Kit) для лазерной системы в составе:
 - 50.1. Опора специальная - 12 шт.
 - 50.2. Зажим специальный - 45 шт.
 - 50.3. Коннектор радиатора - 2 шт.
 - 50.4. Винт - 49 шт.
 - 50.5. Шланг.
 - 50.6. Усилитель в сборе.
 - 50.7. Блок управления энергией.
 - 50.8. Блок питания лазерного диода.
 - 50.9. Этикетка - 17 шт.
 - 50.10. Сетевой адаптер специализированный.
 - 50.11. Специализированный блок управления.
 - 50.12. Крышка блока питания специальная.
 - 50.13. Оплетка кабеля специальная.
 - 50.14. Гайка - 4 шт.
 - 50.15. Блок питания специальный - 3 шт.
 - 50.16. Стержень.
 - 50.17. Кабель - 20 шт.
 - 50.18. Прокладка - 3 шт.
 - 50.19. Панель управления.
 - 50.20. Монитор ЖК 14 дюймов специальный.
 - 50.21. Видеомонитор ЖК 14 дюймов сенсорный специальный.
 - 50.22. Разъем специальный - 2 шт.
 - 50.23. Контроллер объектива специальный.
 - 50.24. Блок управления системой доставки специальный.
 - 50.25. Блок ввода-вывода специальный.
 - 50.26. Радиатор специальный.
 - 50.27. Устройство хранения информации специальное.
 - 50.28. Датчик специальный.
 - 50.29. Кожух специальный - 14 шт.
 - 50.30. Направляющая специальная.
 - 50.31. Держатель специальный - 14 шт.
 - 50.32. Адаптер специальный.
 - 50.33. Пластина.
 - 50.34. Фильтр специальный - 2 шт.
 - 50.35. Крышка - 6 шт.
 - 50.36. Корпус фильтра специальный.
 - 50.37. Коробка микроскопа.
 - 50.38. Панель - 5 шт.
 - 50.39. Выключатель аварийный специальный.
 - 50.40. Ручка.
 - 50.41. Монтажный блок специальный.
 - 50.42. Воздуховод специальный.
 - 50.43. Уголок - 3 шт.
 - 50.44. Стопорное кольцо.
 - 50.45. Инструкция по эксплуатации

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 Мэнюфэкчуринг ЮэсЭй, ЛЛС."/ AMO Manufacturing USA, LLC

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

Заводы-изготовители:

- 1) AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA, Соединенные Штаты Америки
- 2) Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, C.P. 22444, Mexico, Мексика

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 № 2019-041.2 от 28.01.2019 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11711 от 29.12.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **06.02.2019**

Декларация о соответствии действительна до **05.02.2022**

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 **06.02.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.00706/19**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



О.В. Иванова

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