



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10375

На медицинское изделие
**Линзы офтальмологические хирургические и диагностические
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Вольк Оптикал Инк.", США,
Volk Optical Inc., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH44060, USA**

Производитель
**"Вольк Оптикал Инк.", США,
Volk Optical Inc., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH44060, USA**

Место производства медицинского изделия
Volk Optical Inc., 7893 Enterprise Drive, Mentor, OH44060, USA

Номер регистрационного досье № 18063 от 18.05.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4240**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2011 года № 5647-Пр/11
и приказом от 16 ноября 2016 года № Е2744 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0025602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10375

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы офтальмологические хирургические и диагностические с принадлежностями:

1. Линзы диагностические:

VMP5.5; V14LC; V15LC; V20LC; VPRC; V25LC; V28LC; V30SC; V30LC; V40LC;
VDGTLCM; VDGTLCF; V60C; V78C; V90C; VS66; VSFNC; VSVF; VSPXL; VDGTLHM;
VDGTL1; VDGTLWF.

2. Линзы не прямые контактные лазерные:

VSQUAD160; VSQUAD160NF; VSFCONHRANF+; VS66CONANF+; VQFL; VQFLNF;
VQFLANF+; VPDT; VEPANF+; VEPNF; VTE; VTENF; VTEANF+; VQPED; VAC; VACNF;
VACANF+; VSMAC2.2; VSPXLCON; VSPXLCONANF+.

3. Линзы контактные лазерные для специальных лечебных процедур:

VCD; VCDANF+; VSLT; V4MANF+; VFUNDUS; VAD20L-16; VAD20L-28; VAD20L-24;
VFUNDUS20; VBSL; VCAPS; VCRLVIT; VCRLVITSSV; VDVVIT; VMPIRID; VIRID;
VMIDFACS; VHRC; VHRWF.

4. Линзы лазерные гониоскопические контактные:

V3MIR; V3MIRANF+; VU3MIR; VU3MIRANF+; VG1; VG1NF; VG2; VG2NF; VG3;
VG3NF; VG3MININF; VG4; VG4SNF; VG4LNF; VG4HAN2; VG4HM; VG4HMSNF;
VG4HMLNF; VG4HMHAN2; VG6LNF; VG6HAN2.

5. Линзы не прямые бесконтактные хирургические:

линза бесконтактная широкоугольная - 11183; линза бесконтактная
широкоугольная, малого диаметра - 11184; линза бесконтактная для средней части поля -
11182; V20LCACSPV; V28LCACSPV.

6. Линзы прямые бесконтактные хирургические:

VHRDHMACS; VHRDBCACS; VHRXVIT; VHRDHMNSRACS; VHRXVITSSV;
VHRD20PACS; VFLATACS; VFLATSSVACS; VHIGHMACS; VFHMSSVACS; VMIDFACS;
VMFSSVACS; VP15ACS; VPRISMSSVACS; VP30ACS; V30PD; V30PRISMSSVACS;
VP45ACS; V45PRISMSSVACS; VAFXSSVACS; VAFXACS.

7. Линзы контактные хирургические:

VHRXVIT; VHRXVITSSV; VMQXLVIT; VMQVIT; VMQXLVITSSV; VMQVITSSV;
VCRLVITSSV; VWFD; VBCD; VMD; VDVVIT; VFD; VCRLVIT; VSFCONHR; VSMACVIT;
+; VCVWA; VSFCONUF; VSFCONUFANFVMQXLVITSSV; VMQXLVIT;
VCVCM; VMQVITACS; VMQVITSSVACS; VCRLVITSSVACS; VCRLVITACS; линза, 175 мм
- 11173; линза 200 мм - 11174.

8. Принадлежности :

Приказом от 16 ноября 2016 года № 12744 о замене допущено к обращению на
территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10375

Лист 2

1. Контейнер стерилизационный для хирургических инструментов - VSFMMINUS.
2. Контейнер стерилизационный для хирургических инструментов - VSFPLUS.
3. Лоток для стерилизации офтальмологических линз - VRETSF;VRETTE.
4. Держатель - VINFHAN.
5. Держатель линз - 11178.
6. Рукоятка витректомическая, малая - VVITHAN-LG.
7. Рукоятка витректомическая, большая - VVITHAN-MINI.
8. Рукоятка витректомическая - VVITHAN-MOXL.
9. Вкладыш пенопластовый, корпус левый - 11455.
10. Вкладыш пенопластовый, корпус правый - 11456.
11. Лоток для стерилизации бесконтактных линз -11177.
12. Платформа - VRSR2;VCLIPSET; VCLIP60/80; VCLIP90; VCLIPSFNC.
13. Пинцет - VLF; VYFSPXL; VYFSFNC; VLLA90B; VLLA90A; VLLASFXL; VLLASVF.
14. Держатель линз на щелевой лампе - VYFS66;VYF60;VYF78;VYF90;VYF28L; VYFH;VYFSVF.
15. Салфетки для хранения линз - VPOLC1 (1 коробка).
16. Ручка - VLENSPEN.
17. Ручка - VSM.
18. Устройство бесконтактное хирургическое витреообзорное OPTIFLEX: (автоматический узел OPTIFLEX, источник питания, ножной переключатель, шнур питания, кабель OPTIFLEX).
19. Устройство бесконтактное, хирургическое, витреоретинальное, широкоугольное MERLIN.
20. Крепление вращательное,175 мм ,ASSY, LPU - 11171.
21. Крепление вращательное,200 мм ASSY,LPU - 11172.
22. Крепление вращательное, ASSY - 11179.
23. Устройство настройки объектива автоматическое,175 мм ,ASSY,CLA -11375.
24. Устройство настройки объектива автоматическое, 200 мм ,ASSY,CLA -11376.
25. Устройство настройки объектива ручное,175 мм ASSY,CLA, -11377.
26. Устройство настройки объектива ручное, 200 мм ASSY,CLA, -11378.
27. Переключатель ножной, MERLIN CLA - 11462.
28. Переключатель ножной, ROLS Infinity - 11461.
29. Винт для микроскопа Leica - 11379.
30. Кейс для хранения, малый MERLIN-11431.

Приказом от 16 ноября 2016 года № 12744-о заменено допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10375

Лист 3

31. Кейс для хранения, большой MERLIN - 11433.
32. Кейс для хранения -11434.
33. Кейс для инверторного узла ROLS Infinity -11432.
34. Ручки стерилизуемые - 11178 (4 шт.).
35. Узел инверторный, автоматический ROLS Inf, Zeiss, ASSY - 11312.
36. Узел инверторный, ручной ROLS Inf, Zeiss, ASSY - 11313.
37. Узел инверторный, автоматический ROLS Inf, Leica, ASSY - 11314.
38. Узел инверторный, ручной ROLS Inf, Leica, ASSY - 11315.
39. Узел инверторный, полуавтоматический ROLS Inf, Zeiss A/P, ASSY - 11363.
40. Узел инверторный, полуавтоматический ROLS Inf, Leica A/P, ASSY - 11364.
41. Узел инверторный, автоматический, ROLS Leicax, ASSY - 11373.
42. Узел инверторный, ручной, ROLS Leicax, ASSY - 11374.
43. Устройство OptiFlex ручное инверторное - 10773; 10775.
44. Блок питания 12 V - 11386.
45. Кабель переменного тока - 10237; 10238.
46. Кабель питания - 10425; 10426.
47. Кабель переменного тока - 10593.
48. Кабель питания - 10607.
49. Интерфейсный кабель - 11463.
50. Набор монтажный MERLIN, Zeiss (пластина -1 шт.; крепежный винт- 4 шт.) - 11408.
51. Набор монтажный MERLIN, Leica (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11409.
52. Набор монтажный MERLIN, M-W (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11410.
53. Набор монтажный MERLIN, Leica 690 (пластина -1 шт.; крепежный винт- 4 шт.) - 11411.
54. Набор монтажный MERLIN, Takagi (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11412.
55. Набор монтажный MERLIN, Topcon (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11413.
56. Набор монтажный MERLIN, Spacing (пластина -1 шт.; крепежный винт- 2 шт.) - 11425.

Приказом от 16 ноября 2016 года № 12744 в зачете допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028066