ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08164

На медицинское изделие
Офтальмологическая ретинальная камера TRC с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Топкон Корпорэйшн", Япония,
Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Производитель
"Топкон Корпорэйшн", Япония,
Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Место производства медицинского изделия
Topcon Corporation, 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan

Номер регистрационного досье **№ 56788 от 26.08.2010**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2010 года № 10177-Пр/10

и приказом от 12 декабря 2016 года № 14065 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0026387

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08164

На медицинское изделие
Офтальмологическая ретинальная камера TRC с принадлежностями
I. Варианты исполнения: TRC-NW7SF, TRC-NW8F, TRC-NW300, TRC-50 DX.
II. Принадлежности:
1. Электроподъемный стол с центральной колонной, малый.
2. Электроподъемный стол с центральной колонной, большой.
3. Электроподъемный стол с двумя колоннами.
4. Столешница для электроподъемного стола прямоугольная, малая.
5. Столешница для электроподъемного стола прямоугольная, большая.
6. V-образная столешница для электроподъемного стола.
7. Кронштейн для системного блока компьютера.
8. Кабель питания.
9. Устройство для получения цифрового фотоизображения.
10. Устройство для получения ИК изображения.
11. Контроллер устройства для получения ИК изображения.
12. Устройство для получения цветного видеоизображения.
13. Контроллер устройства для получения цветного видеоизображения.
14. Устройство цифровое для получения цветного видеоизображения.
15. Контроллер устройства цифрового для получения цветного видеоизображения.
16. Устройство захвата фото изображений.
17. Устройство захвата видеоизображений.
18. Кабель связи с устройством для получения цифрового фотоизображения и устройством захвата изображений.
19. Кабель связи с устройством для получения ИК изображения и устройством захвата изображений.
20. Кабель связи с устройством для получения цветного видеоизображения и устройством захвата изображений.
21. Кабель связи с цифровым устройством для получения цветного видеоизображения и устройством захвата изображений.
22. Кабель BNC-BNC.
23. Кабель USB 2.
24. Кабель синхронизации.
25. Программное обеспечение для передачи данных на внешний компьютер.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14065 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030 31

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08164

26. Программное обеспечение для обработки данных на внешнем компьютере.
27. Программное обеспечение для обработки данных на внешнем компьютере с возможностью интеграции в локальную сеть.
28. Программное обеспечение для работы в сети (1 лицензия).
29. Программное обеспечение для работы в сети (2 лицензии).
30. Программное обеспечение для работы в сети (5 лицензий).
31. Программное обеспечение для работы в сети (10 лицензий).
32. Программное обеспечение для работы в сети (25 лицензий).
33. Программное обеспечение для интеграции данных от различных приборов с использованием сервера.
34. Обновление программного обеспечения для передачи данных на внешний компьютер.
35. Обновление программного обеспечения для обработки данных на внешнем компьютере.
36. Обновление программного обеспечения для обработки данных на внешнем компьютере с возможностью интеграции в локальную сеть.
37. Обновление программного обеспечения для интеграции данных от различных приборов с использованием сервера.
38. Дополнительное программное обеспечения для построения панорамных изображений.
39. Обновление дополнительного программного обеспечения для построения панорамных изображений.
40. Дополнительное программное обеспечения для планирования ФДТ.
41. Обновление дополнительного программного обеспечения для планирования ФДТ.
42. Телеконвертер для адаптации одного устройства для получения изображения.
43. Телеконвертер для адаптации двух устройств для получения изображения.
44. Телеконвертер для адаптации трех устройств для получения изображения.
45. Специальная ксеноновая лампа.
46. Специальная галогенная лампа.
47. ЖК Монитор для наблюдения глазного дна и фокусировки изображения.
48. Внешний монитор для наблюдения контраста в ИК диапазоне.
49. Видеоконвертер для передачи живого изображения на внешний компьютер.
50. Предохранители (не более 10 шт.).

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14065 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030 30

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08164

51. Устройство управления с микропроцессором.
52. Блок питания.
53. Устройство распределения питания.
54. Внешняя фиксационная метка.
55. Внутренняя фиксационная метка.
56. Блок автофлуоресцентных фильтров.
57. Блок флуоресцентных фильтров.
58. Блок зеленого фильтра.
59. Панель управления сенсорная.
60. Панель управления кнопочная.
61. Объективная линза.
62. Окуляр.
63. Пачка салфеток для упора подбородка.
64. Инструкция пользователя.
65. Сервисная инструкция.

Приказом от 12 декабря 2016 года № 14065 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0030529

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Тайрику Москва Лтд»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 19.07.1995 года, ОГРН: 1027739322379

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

Адрес: 119049, Россия, город Москва, улица Коровий Вал, дом 7, строение 1, помещение XII, комната 1,3, телефон: +74992371882, факс: +74992371882, почта: info@tairiku.info

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ёсицугу Тадаси

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Офтальмологическая ретинальная камера TRC с принадлежностями

I. Варианты исполнения: TRC-NW7SF, TRC-NW8F, TRC-NW300, TRC-50 DX.

II. Принадлежности:

1. Электроподъемный стол с центральной колонной, малый.
2. Электроподъемный стол с центральной колонной, большой.
3. Электроподъемный стол с двумя колоннами.
4. Столешница для электроподъемного стола прямоугольная, малая.
5. Столешница для электроподъемного стола прямоугольная, большая.
6. V-образная столешница для электроподъемного стола.
7. Кронштейн для системного блока компьютера.
8. Кабель питания.
9. Устройство для получения цифрового фотоизображения.
10. Устройство для получения ИК изображения.
11. Контроллер устройства для получения ИК изображения.
12. Устройство для получения цветного видеоизображения.
13. Контроллер устройства для получения цветного видеоизображения.
14. Устройство цифровое для получения цветного видеоизображения.
15. Контроллер устройства цифрового для получения цветного видеоизображения.
16. Устройство захвата фото изображений.
17. Устройство захвата видеоизображений.
18. Кабель связи с устройством для получения цифрового фотоизображения и устройством захвата изображений.
19. Кабель связи с устройством для получения ИК изображения и устройством захвата изображений.
20. Кабель связи с устройством для получения цветного видеоизображения и устройством захвата изображений.
21. Кабель связи с цифровым устройством для получения цветного видеоизображения и устройством захвата изображений.
22. Кабель BNC-BNC.
23. Кабель USB 2.
24. Кабель синхронизации.
25. Программное обеспечение для передачи данных на внешний компьютер.
26. Программное обеспечение для обработки данных на внешнем компьютере.
27. Программное обеспечение для обработки данных на внешнем компьютере с возможностью интеграции в локальную сеть.
28. Программное обеспечение для работы в сети (1 лицензия).
29. Программное обеспечение для работы в сети (2 лицензии).
30. Программное обеспечение для работы в сети (5 лицензий).
31. Программное обеспечение для работы в сети (10 лицензий).
32. Программное обеспечение для работы в сети (25 лицензий).
33. Программное обеспечение для интеграции данных от различных приборов с использованием сервера.
34. Обновление программного обеспечения для передачи данных на внешний компьютер.
35. Обновление программного обеспечения для обработки данных на внешнем компьютере.
36. Обновление программного обеспечения для обработки данных на внешнем компьютере с возможностью интеграции в локальную сеть.
37. Обновление программного обеспечения для интеграции данных от различных приборов с использованием сервера.
38. Дополнительное программное обеспечения для построения панорамных изображений.
39. Обновление дополнительного программного обеспечения для построения панорамных изображений. 40. Дополнительное программное обеспечения для планирования ФДТ.
41. Обновление дополнительного программного обеспечения для планирования ФДТ.
42. Телеконвертер для адаптации одного устройства для получения изображения.
43. Телеконвертер для адаптации двух устройств для получения изображения.

44. Телеконвертер для адаптации трех устройств для получения изображения.
45. Специальная ксеноновая лампа.
46. Специальная галогенная лампа.
47. ЖК Монитор для наблюдения глазного дна и фокусировки изображения.
48. Внешний монитор для наблюдения контраста в ИК диапазоне.
49. Видеоконвертер для передачи живого изображения на внешний компьютер.
50. Предохранители (не более 10 шт.).
51. Устройство управления с микропроцессором.
52. Блок питания.
53. Устройство распределения питания.
54. Внешняя фиксационная метка.
55. Внутренняя фиксационная метка.
56. Блок автофлуоресцентных фильтров.
57. Блок флуоресцентных фильтров.
58. Блок зеленого фильтра.
59. Панель управления сенсорная.
60. Панель управления кнопочная.
61. Объективная линза.
62. Окуляр.
63. Пачка салфеток для упора подбородка.
64. Инструкция пользователя.
65. Сервисная инструкция.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.119, Код ТН ВЭД 9018 50 900 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Topcon Corporation»/«Топкон Корпорейшен»,
адрес: 75-1, Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan, Япония.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ 31590.1-2012.

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08164 от 01.11.2010 года, выданного Федеральная служба по надзору и сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификата системы менеджмента качества № BREES.MS005.08168 от 21.12.2020 г. до 21.12.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.12.2023 г.

М.П. _____ Ёсицугу Тадаси

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11АЖ49, Орган по сертификации "Апекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Апекс", адрес места нахождения и фактический адрес: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 23.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-JP.АЖ49.В.01938/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. В. Н. Любушин

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации