

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注进20143165672

注册人名称	视易仪器公司 SIE AG, Surgical Instrument Engineering
注册人住所	Allmendstrasse 11, CH-2562 Port, Switzerland
生产地址	Allmendstrasse 11, CH-2562 Port, Switzerland
代理人名称	同科林医疗仪器（上海）有限公司
代理人住所	中国（上海）自由贸易试验区奥纳路55号3号楼第一层101部位，200131
产品名称	眼科飞秒激光治疗仪 Femtosecond Surgical Laser
型号、规格	FEMTO LDV Z4、FEMTO LDV Z6
结构及组成	治疗机由主机、导光系统、应用附件、脚踏开关组成；主机由激光器、激光电源及控制装置、触摸显示控制屏、冷却器组成；应用附件由Z手柄（两个方向以及第三轴移动扫描）组成。性能参数见产品技术要求。
适用范围	产品在医疗机构内使用，FEMTO LDV Z4是一种眼科手术激光，用于在患者进行LASIK角膜手术时进行角膜切口的创建，对角膜表面的不同深度进行角膜层状切开。FEMTO LDV Z6是一种眼科手术激光，用于在患者进行LASIK角膜手术时进行角膜切口的创建、板层角膜移植术和穿透性角膜成形术中进行角膜层状切开，对角膜表面的不同深度进行量化的角膜层状切开。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	原注册证编号为：国械注进20143245672

审批部门：国家药品监督管理局

批准日期：二〇一五年十二月十二日

有效期至：二〇二四年八月十一日

