



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/1943

На медицинское изделие

Система витреоретинальная хирургическая VersaVIT с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Синерджетикс, Инк.", США,

Synergetics, Inc., 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368, USA

Производитель

"Синерджетикс, Инк.", США,

Synergetics, Inc., 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368, USA

Место производства медицинского изделия

Synergetics, Inc., 3845 Corporate Centre Drive, O'Fallon, MO 63368, USA

Номер регистрационного досье № РД-43957/60407 от 06.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9267
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059011

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/1943

Лист 1

На медицинское изделие

Система витреоретинальная хирургическая VersaVIT с принадлежностями,
в составе:

1. Прибор для витреоретинальной хирургии VersaVIT.
2. Переключатель ножной (VersaVIT Foot Pedal).
3. Предохранители сменные, 1A, 2A (Replacement Fuse 1amp, 2 amp).
4. Руководство пользователя с диском.
5. Шнур питания (Power Cord).
6. Блок аккумуляторов (Battery Pack).
7. Адаптерный шланг (VersaVIT Adapter Air Line).
8. Болт защитный (VersaVIT Securing Bolt).
9. Накидка защитная.
10. Набор инструментов Core Essentials для пуско-наладки системы VersaVIT, нестерильный (VersaVIT Core Essentials Non-Sterile System Activation Pack):
 - зонд витрэктомический (VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - кассета для сбора отходов;
 - пленка защитная;
 - краник трехходовой;
 - крышки для кассеты сбора отходов - 2 шт.;
 - коннекторы - 2 шт.;
 - футляры для инструментов - 2 шт.;
 - шприц 20 мл.

Принадлежности:

1. Кейс для перевозки (VersaVIT Travel Case).
2. Столик передвижной для VersaVIT (VersaCART).
3. Стойка для инфузионных растворов к столику передвижному для VersaVIT.
4. Набор трубок воздух/жидкость (Air/Fluid Exchange Line), 6 шт. в наборе - не более 10 наборов.
5. Набор трубок аспирационных (Aspiration Tubing Set), 6 шт. в наборе - не более 10 наборов.
6. Набор трубок для регулируемой подачи сжатого газа (Adjustable Gas Pressured Infusion Tubing System) 10 шт. в наборе - не более 10 наборов.
7. Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
8. Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.

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

Д.Ю. Павлюков

0091097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/1943

Лист 2

9. Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
10. Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Mid-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
11. Эндоосветители VersaVIT 20ga (20ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
12. Эндоосветители VersaVIT 23ga (23ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
13. Эндоосветители VersaVIT 25ga (25ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
14. Эндоосветители VersaVIT 27ga (27ga VersaVIT Wide-Field Endo Illuminator), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
15. Зонды витрэктомические 20ga, 6ft (20ga Vitrectomy Probe, 6ft), 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
16. Зонды витрэктомические 23ga, 6ft (23ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
17. Зонды витрэктомические 25ga, 6ft (25ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
18. Зонды витрэктомические 27ga, 6ft (27ga Vitrectomy Probe, 6ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
19. Зонды витрэктомические 23ga, 3ft (23ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
20. Зонды витрэктомические 25ga, 3ft (25ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
21. Зонды витрэктомические 27ga, 3ft (27ga Vitrectomy Probe, 3ft) - 6 шт. в упаковке - не более 10 упаковок.
22. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (20ga) с витрэктомическим зондом 6ft (20ga Core Essentials pack for VersaVIT - 6ft Cutter) - не более 10 наборов:
 - зонд витрэктомический 20ga, 6ft (20ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
 - кассета для сбора отходов;
 - пленка защитная;
 - краник трехходовой;
 - крышки для кассеты сбора отходов - 2 шт.;
 - коннекторы - 2 шт.;
 - футляры для инструментов - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0091098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/1943

Лист 3

- шприц 20 мл.

23. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (23ga) с витрэктомическим зондом 6ft (23ga Core Essentials pack for VersaVIT - 6ft Cutter) - не более 10 наборов:

- зонд витрэктомический 23ga, 6ft (23ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
- кассета для сбора отходов;
- пленка защитная;
- краник трехходовой;
- крышки для кассеты сбора отходов - 2 шт.;
- коннекторы - 2 шт.;
- футляры для инструментов - 2 шт.;
- шприц 20 мл.

24. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (25ga) с витрэктомическим зондом 6ft (25ga Core Essentials pack for VersaVIT - 6ft Cutter) - не более 10 наборов:

- зонд витрэктомический 25ga, 6ft (25ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
- кассета для сбора отходов;
- пленка защитная;
- краник трехходовой;
- крышки для кассеты сбора отходов - 2 шт.;
- коннекторы - 2 шт.;
- футляры для инструментов - 2 шт.;
- шприц 20 мл.

25. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (27ga) с витрэктомическим зондом 6ft (27ga Core Essentials pack for VersaVIT - 6ft Cutter) - не более 10 наборов:

- зонд витрэктомический 27ga, 6ft (27ga, 6ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
- кассета для сбора отходов;
- пленка защитная;
- краник трехходовой;
- крышки для кассеты сбора отходов - 2 шт.;
- коннекторы - 2 шт.;
- футляры для инструментов - 2 шт.;
- шприц 20 мл.

26. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (23ga) с витрэктомическим зондом 3ft (23ga Core Essentials pack for VersaVIT - 3ft Cutter) - не

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

Д.Ю. Павлюков

0091099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № РЗН 2014/1943

Лист 4

более 10 наборов:

- зонд витрэктомический 23ga, 3ft (23ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
- кассета для сбора отходов;
- пленка защитная;
- краник трехходовой;
- крышки для кассеты сбора отходов - 2 шт.;
- коннекторы - 2 шт.;
- футляры для инструментов - 2 шт.;
- шприц 20 мл.

27. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (25ga) с витрэктомическим зондом 3ft (25ga Core Essentials pack for VersaVIT - 3ft Cutter) - не более 10 наборов:

- зонд витрэктомический 25ga, 3ft (25ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
- кассета для сбора отходов;
- пленка защитная;
- краник трехходовой;
- крышки для кассеты сбора отходов - 2 шт.;
- коннекторы - 2 шт.;
- футляры для инструментов - 2 шт.;
- шприц 20 мл.

28. Наборы инструментов Core Essentials для системы VersaVIT (27ga) с витрэктомическим зондом 3ft (27ga Core Essentials pack for VersaVIT - 3ft Cutter) - не более 10 наборов:

- зонд витрэктомический 27ga, 3ft (27ga, 3ft VersaVIT Vitrectomy Probe);
- кассета для сбора отходов;
- пленка защитная;
- краник трехходовой;
- крышки для кассеты сбора отходов - 2 шт.;
- коннекторы - 2 шт.;
- футляры для инструментов - 2 шт.;
- шприц 20мл.

З

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

Д.Ю. Павлюков

0091100