



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2017/6466
от 24 февраля 2022 года

На медицинское изделие

**Ножи микрохирургические офтальмологические одноразовые стерильные
Sharpoint**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Сёрджикал Спешиалтиез Мексика, С. ДЕ Р.Л. ДЕ Ц.В.", Мексика,
Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000
#24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico**

Производитель

**"Сёрджикал Спешиалтиез Мексика, С. ДЕ Р.Л. ДЕ Ц.В.", Мексика,
Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000
#24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico**

Место производства медицинского изделия

**Surgical Specialties Mexico, S. DE R.L. DE C.V., Corredor Tijuana-Rosarito 2000
#24702-B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, B.C., C.P., 22235, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-47605/90186 от 10.02.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2022 года № 1353
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2017/6466

Лист 1

На медицинское изделие

**Ножи микрохирургические офтальмологические одноразовые стерильные
SharpPoint, варианты исполнения:**

1. Нож микрохирургический офтальмологический для парацентеза.

1.1. Ножи микрохирургические офтальмологические для парацентеза ClearPort:

- 78-2310, под углом 45°, ширина лезвия 0,8 мм (23 Gauge);
- 78-2010, под углом 45°, ширина лезвия 1,1 мм (20 Gauge);
- 88-2010G, под углом 35°, ширина лезвия 1,1 мм (20 Gauge), с защитой лезвия;
- 78-2019, под углом 45°, ширина лезвия 1,4 мм (19 Gauge), 1,0 мм и 1,2 мм индикаторы ширины разреза.

1.2. Ножи офтальмологические ударные (копьевидные):

- 72-1501, прямой, угол заточки 15°, ширина лезвия 1,5 мм;
- 82-1501G, прямой, угол заточки 15°, ширина лезвия 1,5 мм, с защитой лезвия;
- 72-1591, под углом вправо в 40°, угол заточки 15°, ширина лезвия 1,5 мм;
- 72-2201, прямой, угол заточки 22,5°, ширина лезвия 1,6 мм;
- 72-3001, прямой, угол заточки 30°, ширина лезвия 1,6 мм;
- 72-4501, прямой, угол заточки 45°, ширина лезвия 1,8 мм.

1.3. Ножи офтальмологические роговичные / склеральные стандартные:

- 72-1531, прямой, угол заточки 15°, длина лезвия 3,0 мм;
- 72-1551, прямой, угол заточки 15°, длина лезвия 5,0 мм;
- 72-3036, прямой, угол заточки 30°, длина лезвия 3,5 мм.

1.4. Ножи офтальмологические для парацентеза стандартные:

- 72-1001, прямой, односторонний скос кромки лезвия, ширина лезвия 1,0 мм.

2. Ножи офтальмологические для надрезов и лимбальных послабляющих разрезов.

2.1. Ножи офтальмологические для разрезов точной глубины:

- 72-0303, прямой, глубина разреза 0,3 мм;
- 72-3503, прямой, глубина разреза 0,35 мм;
- 72-5503, прямой, глубина разреза 0,55 мм;
- 72-6003, прямой, глубина разреза 0,6 мм.

2.2. Ножи офтальмологические для разрезов ограниченной глубины:

- 72-0301, прямой, глубина разреза 0,3 мм;
- 72-0401, прямой, глубина разреза 0,45 мм.

3. Ножи офтальмологические для фактоэмульсификации.

3.1. Ножи офтальмологические кератомы Clear Control 3D:

- 72-1650, под углом 40°, ширина лезвия 1,6 мм;
- 72-1850, под углом 40°, ширина лезвия 1,8 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0096478

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2017/6466

Лист 2

- 72-2050, под углом 40°, ширина лезвия 2,0 мм;
- 72-2250, под углом 40°, ширина лезвия 2,2 мм;
- 72-2450, под углом 40°, ширина лезвия 2,4 мм;
- 72-2550, под углом 40°, ширина лезвия 2,5 мм;
- 72-2650, под углом 40°, ширина лезвия 2,65 мм;
- 72-2750, под углом 40°, ширина лезвия 2,75 мм;
- 72-2850, под углом 40°, ширина лезвия 2,85 мм;
- 72-3050, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм;
- 72-3250, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм.

3.2. Ножи офтальмологические для роговичного разреза, двойная заточка:

- 72-1361, под углом 40°, ширина лезвия 1,3 мм, 1,0 мм индикатор ширины разреза;
- 72-2263, под углом 40°, ширина лезвия 2,2 мм, 1,5 мм и 1,75 мм индикаторы глубины разреза;
- 72-2463, под углом 40°, ширина лезвия 2,4 мм, 1,5 мм, 1,75 мм и 2,0 мм индикаторы глубины разреза;
- 72-2663, под углом 40°, ширина лезвия 2,65 мм;
- 72-2763, под углом 40°, ширина лезвия 2,75 мм;
- 82-2763G, под углом 35°, ширина лезвия 2,75 мм, с защитой лезвия;
- 72-2863, под углом 40°, ширина лезвия 2,85 мм;
- 82-2863G, под углом 35°, ширина лезвия 2,85 мм, с защитой лезвия;
- 72-3061, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм.

3.3. Ножи офтальмологические для роговичного разреза, двойная заточка, параллельные стороны:

- 72-2635, под углом 40°, ширина лезвия 2,65 мм;
- 72-2735, под углом 40°, ширина лезвия 2,75 мм;
- 72-2835, под углом 40°, ширина лезвия 2,85 мм;
- 72-3035, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм.

3.4. Ножи офтальмологические кератомы, верхняя заточка:

- 72-1461, под углом 40°, ширина лезвия 1,4 мм;
- 72-2261, под углом 40°, ширина лезвия 2,2 мм;
- 72-2461, под углом 40°, ширина лезвия 2,4 мм;
- 72-2561, под углом 40°, ширина лезвия 2,5 мм;
- 82-2561G, под углом 35°, ширина лезвия 2,5 мм, с защитой лезвия;
- 72-2661, под углом 40°, ширина лезвия 2,65 мм;
- 82-2661G, под углом 35°, ширина лезвия 2,65 мм, с защитой лезвия;
- 72-2761, под углом 40°, ширина лезвия 2,75 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0096479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2017/6466

Лист 3

- 82-2761G, под углом 35°, ширина лезвия 2,75 мм, с защитой лезвия;
- 72-2861, под углом 40°, ширина лезвия 2,85 мм;
- 82-2861G, под углом 35°, ширина лезвия 2,85 мм, с защитой лезвия;
- 72-2961, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм;
- 82-2961G, под углом 35°, ширина лезвия 3,0 мм, с защитой лезвия;
- 72-3261, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм;
- 72-4561, под углом 40°, ширина лезвия 4,5 мм;
- 72-3270, под углом 70°, ширина лезвия 3,2 мм.

3.5. Ножи офтальмологические кератомы, двойная заточка:

- 72-1831, под углом 40°, ширина лезвия 1,8 мм;
- 72-2231, под углом 40°, ширина лезвия 2,2 мм;
- 82-2231G, под углом 35°, ширина лезвия 2,2 мм, с защитой лезвия;
- 72-2431, под углом 40°, ширина лезвия 2,4 мм;
- 82-2431G, под углом 35°, ширина лезвия 2,4 мм, с защитой лезвия;
- 72-2531, под углом 40°, ширина лезвия 2,5 мм;
- 72-2631, под углом 40°, ширина лезвия 2,65 мм;
- 72-2831, под углом 40°, ширина лезвия 2,8 мм;
- 72-2931, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм;
- 72-3231, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм.

3.6. Ножи офтальмологические кератомы, верхняя заточка, параллельные стороны:

- 72-2912, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм;
- 72-3212, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм;

3.7. Ножи офтальмологические кератомы, односторонний скос кромки:

- 72-2801, прямой, ширина лезвия 2,85 мм;
- 72-2901, прямой, ширина лезвия 3,0 мм.

4. Ножи офтальмологические для фактоэмульсификации / имплантации.

4.1. Ножи офтальмологические ClearTrar трапециевидные роговичные / для имплантации:

- 75-1214, под углом 40°, ширина лезвия 1,4 мм;
- 75-1517, под углом 40°, ширина лезвия 1,7 мм;
- 75-1520, под углом 40°, ширина лезвия 2,0 мм;
- 75-1720, под углом 40°, ширина лезвия 2,0 мм;
- 75-2022, под углом 40°, ширина лезвия 2,0 мм;
- 75-2522, под углом 40°, ширина лезвия 2,9 мм;
- 75-2723, под углом 40°, ширина лезвия 3,0 мм;
- 75-2724, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0096480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2017/6466

Лист 4

- 75-2725, под углом 40°, ширина лезвия 3,5 мм;
- 75-2824, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм;
- 75-2826, под углом 40°, ширина лезвия 3,75 мм;
- 77-1725, под углом 40°, ширина лезвия 2,5 мм.
- 4.2. Ножи офтальмологические PilotTip для имплантации, верхняя заточка:
 - 76-5361, под углом 40°, ширина лезвия 3,2 мм;
 - 76-5161, под углом 40°, ширина лезвия 5,2 мм;
 - 76-5561, под углом 40°, ширина лезвия 5,5 мм.
- 4.3. Ножи офтальмологические для имплантации, верхняя заточка:
 - 76-4061, под углом 40°, ширина лезвия 4,0 мм;
 - 76-5261, под углом 40°, ширина лезвия 5,2 мм.
- 5. Ножи офтальмологические расслаиватели.
 - 5.1. Ножи офтальмологические расслаиватели Sharptome:
 - 74-1000, прямой, ширина лезвия 2,0 мм;
 - 74-1010, под углом 55°, ширина лезвия 2,0 мм;
 - 84-1010G, под углом 35°, ширина лезвия 2,0 мм, с защитой лезвия;
 - 74-1031, под углом 55°, ширина лезвия 2,0 мм.
 - 5.2. Ножи офтальмологические мини-расслаиватели:
 - 74-6910, под углом 25°, ширина лезвия 1,25 мм.
- 6. Ножи офтальмологические витреоретинальные:
 - 71-1901, прямой, ширина лезвия 1,45 мм (19 Gauge);
 - 71-2001, прямой, ширина лезвия 1,2 мм (20 Gauge);
 - 71-2301, прямой, ширина лезвия 0,8 мм (23 Gauge);
 - 71-2501, прямой, ширина лезвия 0,5 мм (25 Gauge);
 - 71-2061, под углом 40°, ширина лезвия 1,2 мм (20 Gauge).
- 7. Специальные ножи.
 - 7.1. Ножи офтальмологические "ложка", двойная заточка:
 - 74-2261, под углом 55°, ширина лезвия 2,2 мм;
 - 74-3061, под углом 55°, ширина лезвия 3,0 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0096481