



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2023 года № РЗН 2023/19403

На медицинское изделие

Система офтальмологическая микрохирургическая по ТУ 32.50.50-027-29792921-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Оптимедсервис"

(ЗАО "Оптимедсервис"), Россия,

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145

Производитель

Закрытое акционерное общество "Оптимедсервис"

(ЗАО "Оптимедсервис"), Россия,

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Оптимедсервис", Россия, 450059, Республика Башкортостан, г. Уфа,
ул. 50 лет СССР, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-48865/96881 от 29.03.2022

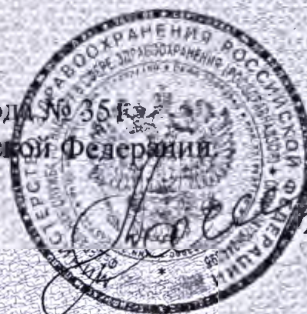
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2023 года № 351-РЗ
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070190

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2023 года

№ РЗН 2023/19403

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая микрохирургическая по ТУ 32.50.50-027-29792921-2021, в составе:

1. Блок аппарата:

- аппарат с сенсорной панелью - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.

2. Блок ирригации-аспирации:

- 2.1. Мобильная стойка для емкости с ирригационным раствором - 1 шт.
- 2.2. Аспирационно-ирригационный инструмент (бимануальный), в составе:

- ручка аспирационная - 1 шт.;
- ручка ирригационная - 1 шт.;
- канюля аспирационная - 1 шт.;
- канюля ирригационная - 1 шт.

2.3. Коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент - 1 шт.

2.4. Канюля - 1 шт.

2.5. Манжета силиконовая - 1 шт.

2.6. Система аспирационно-ирригационной магистрали - 1 шт.

2.7. Набор силиконовых трубок - 1 шт.

2.8. Силиконовая трубка на перистальтический насос - 1 шт.

3. Блок ультразвуковой фрагментации:

- ультразвуковой инструмент - 1 шт.;
- игла ультразвуковая - 1 шт.;
- манжета силиконовая - 1 шт.;
- колпачок тестовый - 1 шт.;
- ключ металлический для ультразвуковой иглы - 1 шт.;
- ультразвуковой витреотом - 1 шт.;
- ультразвуковой нож - 1 шт.;
- рукоятка ультразвуковой аспирации - 1 шт.;
- ультразвуковая канюля - 1 шт.

4. Блок витрэктомии: инструмент пневматического витреотома - 1 шт.

5. Блок диатермокоагуляции:

- инструмент диатермокоагулятора - 1 шт.;
- кабель диатермокоагулятора - 1 шт.

6. Кофр - 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Паспорт - 1 шт.

9. Педаль - 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект запасных частей, в составе:

- предохранитель - 2 шт.;
- технологическая трубка для промывки - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0114824