



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года № РЗН 2023/20123

На медицинское изделие

Набор офтальмологический хирургический, одноразовый по ТУ 32.50.13-025-29792921-2021

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, 453102, Республика Башкортостан,

г. Стерлитамак, ул. Воинов - Интернационалистов, д. 17

Номер регистрационного досье № РД-50114/96852 от 17.05.2022

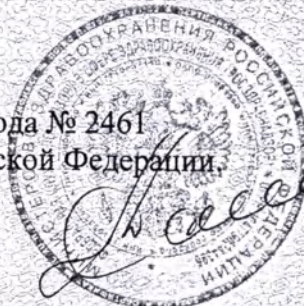
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2023 года № 2461
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071603

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20123

Лист 1

На медицинское изделие

Набор офтальмологический хирургический, одноразовый по ТУ 32.50.13-025-29792921-2021, в составе:

1. Витрактор передне /задний 20G, 23G, 25G, 27G - не более 3 шт./уп.
2. Фако игла 19G, 20G, 21G, 22G - не более 5 шт./уп.
3. Слив - не более 5 шт./уп.
4. Ключ - не более 5 шт./уп.
5. Тестовый колпачок - не более 5 шт./уп.
6. Эндоосветитель световой стандартный, широкоугольный, экранированный 23G, 25G, 27G - не более 3 шт./уп.
7. Эндоосветитель лазерный с прямым/изогнутым наконечником 23G, 25G, 27G - не более 3 шт./уп.
8. Эндоосветитель ретинальный 23G, 25G, 27G - не более 3 шт./уп.
9. Сет троакарный самогерметизирующийся 23G, 25G, 27G - не более 3 шт./уп.
10. Линия инфузионная для подачи силиконового масла 25G - не более 3 шт./уп.
11. Скальпель стандартный, с защитой 1,2 мм, 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм, 2,4 мм, 2,75 мм - не более 5 шт./уп.
12. Пинцет ретинальный 23G, 25G, 27G - не более 5 шт./уп.
13. Магистраль из трубок - не более 5 шт./уп.
14. Ретрактор «Ирис» - не более 5 шт./уп.
15. Канюля для введения силиконового масла 23G, 25G - не более 5 шт./уп.
16. Канюля инфузионная с двумя отверстиями 23G, 25G - не более 5 шт./уп.
17. Канюля аспирационная 23G, 25G, 27G - не более 5 шт./уп.
18. Инструкция по применению - 1 шт.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0121774