



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20941

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций
на переднем отрезке глаза**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Тиз АГ", Швейцария,

This AG, Widnauerstrasse 1, 9435 Heerbrugg, Switzerland

Производитель

"Тиз АГ", Швейцария,

This AG, Widnauerstrasse 1, 9435 Heerbrugg, Switzerland

Место производства медицинского изделия

This AG, Widnauerstrasse 1, 9435 Heerbrugg, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-54477/106383 от 31.01.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 5532,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074422

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20941

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Sophi для операций на переднем отрезке глаза, варианты исполнения:

1. Sophi Premium, в составе:

1.1. Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, компрессором по типу Вентури, перистальтическим насосом, держателем емкости с инфузионным раствором, аккумулятором - 1 шт.

1.2. Кабель питания для системы - 1 шт.

1.3. Инструментальный столик - 1 шт.

1.4. Устройство для передачи видео по Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Ножная педаль - 1 шт.

1.6. Кабель для ножной педали - 1 шт.

1.7. Чехол для консоли - 1 шт.

1.8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.9. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой.

10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- кассета - 1 шт.;

- инфузионный шланг - 1 шт.;

- ирригационно - аспирационный шланг - 1 шт.;

- пакет для сбора аспирата - 1 шт.;

- плёнка для экрана - 1 шт.

1.10. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури,

10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- кассета - 1 шт.;

- инфузионный шланг - 1 шт.;

- ирригационно - аспирационный шланг - 1 шт.;

- пакет для сбора аспирата - 1 шт.;

- пленка для экрана - 1 шт.

1.11. Набор шлангов, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- ирригационно - аспирационный шланг - 1 шт.;

- пакет для сбора аспирата - 1 шт.;

- пленка для экрана - 1 шт.

1.12. Ультразвуковая факотрубка, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).

1.13. Набор одноразовый для факотрубки, 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм,

10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факотрубка - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0132871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20941

Лист 2

- рукав факоиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 2 шт.

1.14. Набор одноразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факоигла - 1 шт.;
- рукав факоиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 2 шт.

1.15. Набор одноразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факоигла - 1 шт.;
- рукав факоиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 2 шт.

1.16. Набор многоразовый для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факоигла - 1 шт.;
- рукав факоиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 1 шт.

1.17. Набор многоразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факоигла - 1 шт.;
- рукав факоиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 1 шт.

1.18. Набор многоразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8 - 2.0 мм,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факоигла - 1 шт.;
- рукав факоиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 1 шт.

1.19. Универсальный многоразовый ключ для факоигл - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
(при необходимости).

1.20. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G,

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



А.В. Самойлова

0132872

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20941

Лист 3

- 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.21. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.22. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.23. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.24. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.25. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.26. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.27. Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 рез/мин, 6 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.28. Биполярный одноразовый диатермический кабель, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.29. Биполярный многоразовый диатермический кабель, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
- 1.30. Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.31. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.32. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 1.33. Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
- 1.34. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
- 1.35. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
- 1.36. Транспортная тара - 1 шт.
2. Sophi Eco, в составе:
- 2.1. Основной блок со встроенными дисплеем с сенсорным экраном, перистальтическим насосом, держателем емкости с инфузионным раствором - 1 шт.
- 2.2. Кабель питания для системы - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0132873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20941

Лист 4

- 2.3. Инструментальный столик - 1 шт.
2.4. Ножная педаль - 1 шт.
2.5. Кабель для ножной педали - 1 шт.
2.6. Чехол для консоли - 1 шт.
2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.8. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- кассета - 1 шт.;
- инфузионный шланг - 1 шт.;
- ирригационно - аспирационный шланг - 1 шт.;
- пакет для сбора аспирата - 1 шт.;
- плёнка для экрана - 1 шт.
2.9. Набор кассетный для Sophi с перистальтической помпой и помпой Вентури,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- кассета - 1 шт.;
- инфузионный шланг - 1 шт.;
- ирригационно - аспирационный шланг - 1 шт.;
- пакет для сбора аспирата - 1 шт.;
- пленка для экрана - 1 шт.
2.10. Набор шлангов, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- ирригационно - аспирационный шланг - 1 шт.;
- пакет для сбора аспирата - 1 шт.;
- пленка для экрана - 1 шт.
2.11. Ультразвуковая фако рукоятка, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
2.12. Набор одноразовый для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5-2.75 мм,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- факоигла - 1 шт.;
- рукав факоиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 2 шт.
2.13. Набор одноразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2-2.4 мм,
10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- факоигла - 1 шт.;
- рукав факоиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 2 шт.

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



А.В. Самойлова

0132874

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20941

Лист 5

2.14. Набор одноразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факэигла - 1 шт.;
- рукав факэиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 2 шт.

2.15. Набор многоразовый для факэмульсификации 20G/30° на разрез 2.5 - 2.75 мм, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факэигла - 1 шт.;
- рукав факэиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 1 шт.

2.16. Набор многоразовый для факэмульсификации 21G/30° на разрез 2.2 - 2.4 мм, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факэигла - 1 шт.;
- рукав факэиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 1 шт.

2.17. Набор многоразовый для факэмульсификации 23G/30° на разрез 1.8-2.0 мм, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- факэигла - 1 шт.;
- рукав факэиглы - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ - 1 шт.

2.18. Универсальный многоразовый ключ для факэигл, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).

2.19. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 21G, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).

2.20. Комплект одноразовых рукояток для бимануальной ирригации и аспирации 23G, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).

2.21. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/45°, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).

2.22. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 20G/65°, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).

2.23. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45°, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0132875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20941

Лист 6

- 2.24. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 23G/45°, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 2.25. Комплект одноразовых рукояток для коаксиальной ирригации и аспирации 21G/45° с мягким наконечником, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 2.26. Витректор для передней витректомии одноразовый 23G/2000 резов/мин, 6 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 2.27. Биполярный одноразовый диатермический кабель, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 2.28. Биполярный многоразовый диатермический кабель, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости);
- 2.29. Диатермокоагулятор одноразовый прямой, заостренный кончик, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 2.30. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, прямой, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 2.31. Пинцет одноразовый для биполярной коагуляции, изогнутый, 10 шт./уп. - не более 100 уп. (при необходимости).
- 2.32. Диатермокоагулятор многоразовый прямой, заостренный кончик, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
- 2.33. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, прямой, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
- 2.34. Пинцет многоразовый для биполярной коагуляции, изогнутый, 1 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости).
- 2.35. Транспортная тара - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132876