



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года № РЗН 2023/20686

На медицинское изделие

Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Новые Медицинские Технологии"
(ООО "Новые Медицинские Технологии"), Россия, 450043, Республика
Башкортостан, г. Уфа, ул. Георгия Мушникова, д. 9, к. 6, кв. 171

Производитель

"ГееДже Медисал Инструмент Ко., Лтд.", Китай,
GeeEdge Medical Instrument Co., Ltd., No. 8-21 Shunyuan Road,
Xuejia Town Xinbei District, Changzhou City 213125 Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

GeeEdge Medical Instrument Co., Ltd., No. 8-21 Shunyuan Road,
Xuejia Town Xinbei District, Changzhou City 213125 Jiangsu, China

Номер регистрационного досье № РД-55101/108537 от 14.03.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2023 года № 4730
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072838

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20686

Лист 1

На медицинское изделие

Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge, в составе:

I. Нож офтальмологический одноразовый стерильный GeeEdge - 1 уп. (1 уп. - 5 шт.), в вариантах исполнения:

1. Нож для тоннельного разреза Slit knife изогнутый/прямой, в вариантах исполнения:

1.1. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 1,0 мм, модель CJY-01-1.0.

1.2. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 1,1 мм, модель CJY-01-1.1.

1.3. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-01-1.2.

1.4. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 1,4 мм, модель CJY-01-1.4.

1.5. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-01-1.6.

1.6. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 1,8 мм, модель CJY-01-1.8.

1.7. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-01-2.0.

1.8. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,2 мм, модель CJY-01-2.2.

1.9. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-01-2.3.

1.10. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,4 мм, модель CJY-01-2.4.

1.11. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,5 мм, модель CJY-01-2.5.

1.12. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,6 мм, модель CJY-01-2.6.

1.13. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,7 мм, модель CJY-01-2.7.

1.14. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,75 мм, модель CJY-01-2.75.

1.15. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°; ширина лезвия 2,8 мм, модель CJY-01-2.8.

1.16. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°;

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

А.В. Самойлова

0127705

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20686

Лист 2

ширина лезвия 3,0 мм, модель CJY-01-3.0.

1.17. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 3,2 мм, модель CJY-01-3.2.

1.18. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,0 мм, модель CJY-21-1.0.

1.19. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,1 мм, модель CJY-21-1.1.

1.20. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-21-1.2.

1.21. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,4 мм, модель CJY-21-1.4.

1.22. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,6 мм, модель CJY-21-1.6.

1.23. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,8 мм, модель CJY-21-1.8.

1.24. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-21-2.0.

1.25. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,2 мм, модель CJY-21-2.2.

1.26. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-21-2.3.

1.27. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,4 мм, модель CJY-21-2.4.

1.28. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,5 мм, модель CJY-21-2.5.

1.29. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,6 мм, модель CJY-21-2.6.

1.30. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,7 мм, модель CJY-21-2.7.

1.31. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,75 мм, модель CJY-21-2.75.

1.32. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 2,8 мм, модель CJY-21-2.8.

1.33. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 3,0 мм, модель CJY-21-3.0.

1.34. Нож для тоннельного разреза Slit knife, изогнутый, угол изгиба 45°.

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



А.В. Самойлова

0127706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20686

Лист 3

ширина лезвия 3,2 мм, модель CJY-21-3.2.

1.35. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 1,0 мм, модель CJY-01-1.0 (Z).

1.36. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 2,8 мм, модель CJY-01-2.8 (Z).

1.37. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 3,0 мм, модель CJY-01-3.0 (Z).

1.38. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 1,0 мм, модель CJY-11-1.0 (Z).

1.39. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 2,8 мм, модель CJY-11-2.8 (Z).

1.40. Нож для тоннельного разреза Slit knife, прямой, ширина лезвия 3,0 мм, модель CJY-11-3.0 (Z).

2. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, в вариантах исполнения:

2.1. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 5,2 мм, модель CJY-03-5.2.

2.2. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 5,5 мм, модель CJY-03-5.5.

2.3. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 5,2 мм, модель CJY-23-5.2.

2.4. Нож расширитель R Slit knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 5,5 мм, модель CJY-23-5.5.

3. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый / прямой, скос вверх/скос вниз, в вариантах исполнения:

3.1. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вверх, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-02-2.0.

3.2. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вверх, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-02-2.3.

3.3. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вниз, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-22-2.3.

3.4. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вверх, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-22-2.0.

3.5. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вверх, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-22-2.3.

3.6. Нож расслаиватель Crescent knife изогнутый, скос вниз, угол изгиба 60°, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-22-2.3.

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



А.В. Самойлова

0127707

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20686

Лист 4

- 3.7. Нож расслаиватель Crescent knife прямой, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-02-2.0 (Z).
- 3.8. Нож расслаиватель Crescent knife прямой, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-02-2.3 (Z).
- 3.9. Нож расслаиватель Crescent knife прямой, ширина лезвия 2,0 мм, модель CJY-12-2.0 (Z).
- 3.10. Нож расслаиватель Crescent knife прямой, ширина лезвия 2,3 мм, модель CJY-12-2.3 (Z).
4. Нож копьевидный MVR knife изогнутый / прямой, в вариантах исполнения:
- 4.1. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,5 мм, модель CJY-04-19g.
- 4.2. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-04-20g.
- 4.3. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,9 мм, модель CJY-04-23g.
- 4.4. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,7 мм, модель CJY-04-23g(D).
- 4.5. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,8 мм, модель CJY-04-24g.
- 4.6. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,5 мм, модель CJY-24-19g.
- 4.7. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-24-20g.
- 4.8. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,9 мм, модель CJY-24-23g.
- 4.9. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,7 мм, модель CJY-24-23g(D).
- 4.10. Нож копьевидный MVR knife изогнутый, угол изгиба 45°, ширина лезвия 0,8 мм, модель CJY-24-24g.
- 4.11. Нож копьевидный MVR knife прямой, ширина лезвия 1,5 мм, модель CJY-04-19g (Z).
5. 12. Нож копьевидный MVR knife прямой, ширина лезвия 1,2 мм, модель CJY-04-20g (Z).
5. 13. Нож копьевидный MVR knife прямой, ширина лезвия 0,9 мм, модель CJY-04-23g (Z).
- 6.14. Нож копьевидный MVR knife прямой, ширина лезвия 0,8 мм.

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



А.В. Самойлова

0127708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20686

Лист 5

модель CJY-04-24g (Z).

5. Нож прямой Straight knife, в вариантах исполнения:

5.1. Нож прямой Straight knife, угол среза 15°, ширина лезвия 1,6 мм,
модель CJY-05-15°.

5.2. Нож прямой Straight knife, угол среза 22.5°, ширина лезвия 1,6 мм,
модель CJY-05-22.5°.

5.3. Нож прямой Straight knife, угол среза 30°, ширина лезвия 1,6 мм,
модель CJY-05-30°.

5.4. Нож прямой Straight knife, угол среза 45°, ширина лезвия 1,6 мм,
модель CJY-05-45°.

5.5. Нож прямой Straight knife, угол среза 15°, ширина лезвия 1,6 мм,
модель CJY-15-15°.

5.6. Нож прямой Straight knife, угол среза 22.5°, ширина лезвия 1,6 мм,
модель CJY-15-22.5°.

5.7. Нож прямой Straight knife, угол среза 30°, ширина лезвия 1,6 мм,
модель CJY-15-30°.

5.8. Нож прямой Straight knife, угол среза 45°, ширина лезвия 1,6 мм,
модель CJY-15-45°.

6. Нож для удаления птеригиума Pterygium knife прямой, в вариантах исполнения:

6.1. Нож для удаления птеригиума Pterygium knife прямой ширина лезвия 2,4 мм,
модель CJY-06-2.4.

6.2. Нож для удаления птеригиума Pterygium knife прямой ширина лезвия 2,4 мм,
модель CJY-16-2.4.

II. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127709