



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2020/12725

На медицинское изделие

Инструменты для кератопластики CORONET

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Центр новых технологий "Грани"
(ООО ЦНТ "Грани"), Россия,
630099, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 14,
эт. 4, оф. 14

Производитель

"Нетворк Медикал Продактс Лтд.", Соединенное Королевство,
Network Medical Products Ltd., Coronet House, Kearsley Road, Ripon,
North Yorkshire, HG4 2SG, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

Network Medical Products Ltd., Coronet House, Kearsley Road, Ripon,
North Yorkshire, HG4 2SG, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-56504/35126 от 19.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4163
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072383

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2020/12725

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для кератопластики CORONET:

1. Трепан роговичный с рукояткой, варианты исполнения: 6,00 мм, 6,25 мм, 6,50 мм, 6,75 мм, 7,00 мм, 7,25 мм, 7,50 мм, 7,75 мм, 8,00 мм, 8,25 мм, 8,50 мм, 8,75 мм, 9,00 мм, 9,25 мм, 9,50 мм, 9,75 мм, 10,00 мм, 10,50 мм.
2. Трепан роговичный стандартный, варианты исполнения:
 - без координатной сетки: 6,00 мм, 6,25 мм, 6,50 мм, 6,75 мм, 7,00 мм, 7,25 мм, 7,50 мм, 7,75 мм, 8,00 мм, 8,25 мм, 8,50 мм, 8,75 мм, 9,00 мм, 9,25 мм, 9,50 мм, 9,75 мм;
 - без координатной сетки в комплекте с высекателем донорской роговицы: 6,00 мм, 6,25 мм, 6,50 мм, 6,75 мм, 7,00 мм, 7,25 мм, 7,50 мм, 7,75 мм, 8,00 мм, 8,25 мм, 8,50 мм, 8,75 мм, 9,00 мм, 9,25 мм, 9,50 мм, 9,75 мм;
 - без координатной сетки в комплекте с высекателем донорской роговицы вакуумным: 6,00 мм, 6,25 мм, 6,50 мм, 6,75 мм, 7,00 мм, 7,25 мм, 7,50 мм, 7,75 мм, 8,00 мм, 8,25 мм, 8,50 мм, 8,75 мм, 9,00 мм, 9,25 мм, 9,50 мм, 9,75 мм;
 - с координатной сеткой: 6,00 мм, 6,25 мм, 6,50 мм, 6,75 мм, 7,00 мм, 7,25 мм, 7,50 мм, 7,75 мм, 8,00 мм, 8,25 мм, 8,50 мм, 8,75 мм, 9,00 мм, 9,25 мм, 9,50 мм.
3. Трепан роговичный с заданной глубиной высекания, варианты исполнения:
 - 300 мкм: 7,00 мм, 7,50 мм, 8,00 мм, 8,50 мм;
 - 400 мкм: 7,00 мм, 7,50 мм, 8,00 мм, 8,50 мм.
4. Трепан роговичный для ДМЕК процедуры в комплекте с высекателем донорской роговицы вакуумным: 7,00 мм, 7,50 мм, 8,00 мм, 8,50 мм, 9,00 мм, 9,50 мм, 9,75 мм, 10,00 мм.
5. Трепан роговичный вакуумный: 6,50 мм, 6,75 мм, 7,00 мм, 7,25 мм, 7,50 мм, 7,75 мм, 8,00 мм, 8,25 мм, 8,50 мм, 8,75 мм, 9,00 мм, 9,50 мм.
6. Трепан роговичный вакуумный Clear-Vue: 6,50 мм, 6,75 мм, 7,00 мм, 7,25 мм, 7,50 мм, 7,75 мм, 8,00 мм, 8,25 мм, 8,50 мм, 8,75 мм, 9,00 мм, 9,50 мм.
7. Трепан-экстрактор для донорской роговицы: 15 мм, 17 мм, 18 мм, 20 мм.
8. Искусственная передняя камера.
9. Устройство для имплантации десцеметовой мембраны EndoGlide Ultrathin.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0125222