



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2024 года № ФСР 2011/11396

На медицинское изделие

Универсальная офтальмологическая хирургическая система "Оптимед Профи"
по ТУ 32.50.50-010-29792921-2021

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, 450083, Республика Башкортостан, г. Уфа,
ул. 50 лет СССР, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-58207/71462 от 04.10.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2024 года № 1567
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2024 года № ФСР 2011/11396

Лист 1

На медицинское изделие

Универсальная офтальмологическая хирургическая система "Оптимед Профи"
по ТУ 32.50.50-010-29792921-2021:

1. Блок аппарата, в составе:

1.1 аппарат с сенсорным монитором - 1 шт.;

1.2 сетевой кабель - 1 шт.;

2. Блок ирригации-аспирации, в составе:

2.1 стойка для емкости с ирригационным раствором - 1 шт.;

2.2 аспирационно-ирригационный инструмент (бимануальный), в составе:

2.2.1 ручка аспирационная - 1 шт.;

2.2.2 ручка ирригационная - 1 шт.;

2.2.3 канюля аспирационная - 1 шт.;

2.2.4 канюля ирригационная - 1 шт.;

2.3 коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент, в составе (при необходимости):

2.3.1 ручка для канюль, модель TMN200, производства ООО «ТИТАН МЕДИКАЛ» (Россия) - 1 шт.;

2.3.2 канюля - 1 шт. (при необходимости);

2.3.3 манжета силиконовая - 1 шт. (при необходимости);

2.4 система аспирационно-ирригационной магистрали - 1 шт.;

2.5 набор силиконовых трубок - 1 шт.;

2.6 силиконовая трубка на перистальтический насос - 1 шт.;

2.7 переходник «Луер» - 1 шт.;

2.8 цилиндр шприца однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл, производства ООО «МИМ» (Россия) - 1 шт.;

2.9 кассета Вентури - 1 шт.;

3. Блок ультразвуковой фрагментации, в составе:

3.1 ультразвуковой инструмент - 2 шт.;

3.2 игла ультразвуковая размером 19G, 20G, 21G - 2 шт.;

3.3 манжета силиконовая - 2 шт.;

3.4 колпачок тестовый - 2 шт.;

3.5 ключ металлический для ультразвуковой иглы - 1 шт. (при необходимости);

3.6 ультразвуковой витреотом - 1 шт. (при необходимости);

3.7 ультразвуковой нож - 1 шт. (при необходимости);

3.8 рукоятка ультразвуковой аспирации - 1 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0137244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2024 года

№ ФСР 2011/11396

Лист 2

- 3.9 ультразвуковая канюля - 1 шт. (при необходимости).
- 4. Блок витрэктомии, в составе:
 - 4.1 пневматический привод - 1 шт.;
 - 4.2 инструмент пневматического витреотома - 1 шт.;
 - 4.3 переходник «Луер» - 1 шт.;
 - 4.4 инфузионная канюля с размером наконечника 23G, 25G - 1 шт. (при необходимости);
 - 4.5 сет троакарный, в составе (при необходимости):
 - 4.5.1 рукоятка с канюлей и троакаром - 3 шт.;
 - 4.5.2 инфузионная линия - 1 шт.;
- 5. Блок эндоосветителя, в составе:
 - 5.1 ксеноновая лампа - 1 шт.;
 - 5.2 светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.3 эндоосветитель с размером диаметра наконечника 23G, 25G, 27G - 1 шт.
- 6. Блок диатермокоагулятора:
 - 6.1 инструмент диатермокоагулятора - 1 шт.
 - 6.2 кабель соединительный биполярный, производства Covidien Llc (США) - 1 шт. (при необходимости).
- 7. Блок подачи вязких жидкостей:
 - 7.1 инструмент для подачи вязких жидкостей - 1 шт.
- 8. Блок подачи газа, в составе:
 - 8.1 магистраль для замены жидкости газом - 1 шт.;
 - 8.2 переходник «Луер» - 1 шт.
 - 8.3 фильтр воздушный - 1 шт.
 - 8.4 переходник трехходовой OnePlus, производства Life Medical Devices Pvt Ltd., (Индия) - 1 шт.
- 9. Педаль - 1 шт.
- 10. Комплект запасных частей, в составе:
 - 10.1 предохранитель - не более 4 шт.;
 - 10.2 технологическая трубка для промывки - 1 шт.
- 11. Кофр - 1 шт.
- 12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 13. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137245