



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22612

На медицинское изделие

Нож офтальмологический одноразовый стерильный Care Edge

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кэар Груп Сайт Солюшн Прайвет Лимитед", Индия,

**Caregroup Sight Solution Private Limited, B-6/B, Ground Floor, Rehab Building
№ 38 JK Sawant Marg., Dadar (West), Mumbai City, Maharashtra, 400028, India**

Производитель

"Кэар Груп Сайт Солюшн Прайвет Лимитед", Индия,

**Caregroup Sight Solution Private Limited, B-6/B, Ground Floor, Rehab Building
№ 38 JK Sawant Marg., Dadar (West), Mumbai City, Maharashtra, 400028, India**

Место производства медицинского изделия

**Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa,
Taluka Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India**

Номер регистрационного досье № РД-59791/106506 от 27.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 мая 2024 года № 2713
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078963

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22612

Лист 1

На медицинское изделие

Нож офтальмологический одноразовый стерильный Care Edge, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port:

1.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 15° - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

1.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 22,5° - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

1.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 30° - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

1.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 45° - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent:

2.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вверх, ширина полотна 2,5 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вниз, ширина полотна 2,5 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,5 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вниз, ширина полотна 2,5 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вверх, ширина полотна 2,3 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вниз, ширина полотна 2,3 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2.7. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,3 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2.8. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вниз, ширина полотна 2,3 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

2.9. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,0 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный Care Edge Slit:

3.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,0 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

3.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,0 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0141798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22612

Лист 2

- 3.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,2 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,2 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,4 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,4 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.7. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,8 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.8. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,8 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.9. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,0 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.10. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,0 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.11. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,2 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.12. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,2 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.13. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,3 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.14. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,3 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.15. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,4 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.16. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,4 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.17. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,5 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.18. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,5 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.19. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,6 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.20. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,6 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.21. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,65 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0141799

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22612

Лист 3

- 3.22. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,65 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.23. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,75 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.24. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,75 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.25. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,8 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.26. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,8 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.27. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 3,0 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.28. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 3,0 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.29. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 3,2 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 3.30. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 3,2 мм - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный Care Edge MVR:
- 4.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 19G - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 4.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 19G - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 4.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 20G - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 4.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 20G - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 4.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 21G - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- 4.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 21G - 1 уп. (1 уп /10 шт.).
- II. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0141800