



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 августа 2024 года № РЗН 2024/23425

На медицинское изделие

Инструмент для кератопластики АЙЛАБ-К

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «АЙЛАБ»

(ООО «АЙЛАБ»), Россия,

127273, Москва, ул. Березовая Аллея, д. 5А, стр. 1-3

Производитель

"Мадху Инструментс Прайвайт Лтд.", Индия,

Madhu Instruments Private Ltd., F-90/3D, OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-1,

OKHLA INDUSTRIAL AREA, New Delhi, Delhi, 110020, India

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62270/110235 от 10.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.131**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4763
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076967

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2024/23425

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент для кератопластики АЙЛАБ-К, варианты исполнения:

1. Трепан роговичный вакуумный 7,00 мм, в составе:
 - 1.1. Трепан роговичный вакуумный 7,00 мм - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Трепан роговичный вакуумный 7,25 мм, в составе:
 - 2.1. Трепан роговичный вакуумный 7,25 мм - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Трепан роговичный вакуумный 7,50 мм, в составе:
 - 3.1. Трепан роговичный вакуумный 7,50 мм - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Трепан роговичный вакуумный 7,75 мм, в составе:
 - 4.1. Трепан роговичный вакуумный 7,75 мм - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Трепан роговичный вакуумный 8,00 мм, в составе:
 - 5.1. Трепан роговичный вакуумный 8,00 мм - 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Трепан роговичный вакуумный 8,25 мм, в составе:
 - 6.1. Трепан роговичный вакуумный 8,25 мм - 1 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Трепан роговичный вакуумный 8,50 мм, в составе:
 - 7.1. Трепан роговичный вакуумный 8,50 мм - 1 шт.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Трепан роговичный вакуумный 8,75 мм, в составе:
 - 8.1. Трепан роговичный вакуумный 8,75 мм - 1 шт.
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Трепан роговичный вакуумный 9,00 мм, в составе:
 - 9.1. Трепан роговичный вакуумный 9,00 мм - 1 шт.
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 7,00 мм, в составе:
 - 10.1. Трепан роговичный вакуумный: 7,00 мм - 1 шт.
 - 10.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.;
 - 10.3. Инструкция по применению.
11. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 7,25 мм, в составе:
 - 11.1. Трепан роговичный вакуумный: 7,25 мм - 1 шт.
 - 11.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.
 - 11.3. Инструкция по применению.
12. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 7,50 мм, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146447

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2024/23425

Лист 2

- 12.1. Трепан роговичный вакуумный: 7,50 мм - 1 шт.
- 12.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.
- 12.3. Инструкция по применению.
- 13. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 7,75 мм, в составе:
 - 13.1. Трепан роговичный вакуумный: 7,75 мм - 1 шт.
 - 13.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.
 - 13.3. Инструкция по применению.
- 14. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 8,00 мм, в составе:
 - 14.1. Трепан роговичный вакуумный: 8,00 мм - 1 шт.
 - 14.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.
 - 14.3. Инструкция по применению.
- 15. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 8,25 мм, в составе:
 - 15.1. Трепан роговичный вакуумный: 8,25 мм - 1 шт.
 - 15.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.
 - 15.3. Инструкция по применению.
- 16. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 8,50 мм, в составе:
 - 16.1. Трепан роговичный вакуумный: 8,50 мм - 1 шт.
 - 16.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.
 - 16.3. Инструкция по применению.
- 17. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 8,75 мм, в составе:
 - 17.1. Трепан роговичный вакуумный: 8,75 мм - 1 шт.
 - 17.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.
 - 17.3. Инструкция по применению.
- 18. Трепан роговичный вакуумный в комплекте с высекателем донорской роговицы (высекатель вакуумный) 9,00 мм, в составе:
 - 18.1. Трепан роговичный вакуумный: 9,00 мм - 1 шт.
 - 18.2. Высекатель донорской роговицы - 1 шт.
 - 18.3. Инструкция по применению.

Место производства:

- 1. Madhu Instruments Private Ltd., F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi, Delhi, 110020, India.
- 2. Madhu Instruments Private Ltd., A 260, Okhla Industrial Area, Phase -1, New Delhi, 110 020, India.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146448