



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22845

На медицинское изделие
Нож офтальмологический Laser Edge Plus™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Серджистар, Инк.", США,
Surgistar, Inc., 2310 La Miranda Drive, Vista, CA 92081, USA

Производитель
"Серджистар, Инк.", США,
Surgistar, Inc., 2310 La Miranda Drive, Vista, CA 92081, USA

Место производства медицинского изделия
Surgistar, Inc., 2310 La Miranda Drive, Vista, CA 92081, USA

Номер регистрационного досье № РД-61167/110388 от 04.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3292
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22845

Лист 1

На медицинское изделие

Нож офтальмологический Laser Edge Plus™, в вариантах исполнения:

I. Нож расслаиватель (Crescent knife), стерильный, одноразовый, в составе:

1. Нож расслаиватель (Crescent knife), стерильный, одноразовый (2,0 мм) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Нож трапециевидный (Trapezoid knife), стерильный, одноразовый, в составе:

1. Нож трапециевидный (Trapezoid knife), стерильный, одноразовый (1,6x1,8 мм) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Нож трапециевидный (Trapezoid knife), стерильный, одноразовый, в составе:

1. Нож трапециевидный (Trapezoid knife), стерильный, одноразовый (1,8x2,2 мм) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Нож трапециевидный (Trapezoid knife), стерильный, одноразовый, в составе:

1. Нож трапециевидный (Trapezoid knife), стерильный, одноразовый (2,0x2,2 мм) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Нож микровитреоретинальный (MVR knife), стерильный, одноразовый, в составе:

1. Нож микровитреоретинальный (MVR knife), стерильный, одноразовый (20ga) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Нож для корнеосклеральных разрезов (Slit knife), стерильный, одноразовый - 6 шт.

1. Нож для корнеосклеральных разрезов (Slit knife), стерильный, одноразовый (2,2 мм) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Нож для корнеосклеральных разрезов (Slit knife), стерильный, одноразовый - 6 шт.

1. Нож для корнеосклеральных разрезов (Slit knife), стерильный, одноразовый (2,65 мм) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Нож для парацентеза (Arrow knife) стерильный, одноразовый - 6 шт.

1. Нож для парацентеза (Arrow knife) стерильный, одноразовый (0,8 мм) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Нож для парацентеза (Arrow knife) стерильный, одноразовый - 6 шт.

1. Нож для парацентеза (Arrow knife) стерильный, одноразовый (1,1 мм) - 6 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0140485