



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2017 года № РЗН 2017/5263

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая хирургическая Enhancing Visual Acuity (EVA)
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешинал) Б.В.", Нидерланды,
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Scheijdelveweg 2,
3214 VN Zuidland, the Netherlands

Производитель

"Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешинал) Б.В.", Нидерланды,
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Scheijdelveweg 2,
3214 VN Zuidland, the Netherlands

Место производства медицинского изделия

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., Scheijdelveweg 2,
3214 VN Zuidland, the Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-12234/41629 от 14.07.2016

Вид медицинского изделия 236650

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2017 года № 240
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

М.А. Мурашко

0027807

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2017 года

№ РЗН 2017/5263

Лист 1

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая хирургическая Enchancing Visual Acuity (EVA)
с принадлежностями**

I. Варианты исполнения:

1. Enchancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем отрезке глаза.
2. Enchancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем и заднем отрезке глаза.
3. Enchancing Visual Acuity (EVA) для операций на переднем и заднем отрезке глаза с лазерным модулем (ДОРК коннектор).

II. Состав:

1. Дисплей с сенсорным экраном.
2. Ножная педаль.
3. Консоль.
4. Кабель для ножной педали.
5. Держатель ножной педали.
6. Пульт дистанционного управления.
7. Держатель емкости с инфузионным раствором.
8. Кабель питания.
9. Руководство по эксплуатации.

III. Принадлежности:

1. Ножная педаль лазера - 1 шт.
2. Кабель для ножной педали лазера - 1 шт.
3. Инструментальный столик EVA - 1 шт.
4. Чехол для консоли EVA - 1 шт.
5. Одноразовый комплект вспомогательных принадлежностей EVA - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
6. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 0,5 л - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
7. Кассета EVA NCBF с пакетом для сбора аспирата 2,0 л - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
8. Одноразовые салфетки EVA - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
9. Одноразовый шланг EVA для ирригации и аспирации - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
10. Одноразовый комплект EVA для ирригации самотеком Gravity - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
11. Одноразовый комплект EVA для ирригации VGPC - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
12. Одноразовая сдвоенная трубка EVA «Воздух-жидкость» - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
13. Одноразовый пакет для сбора аспирата EVA 2,0 л - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.
14. Кассета EVA с одноразовым пакетом для сбора аспирата 0,5 л - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

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

М.А. Мурашко

0030714

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2017 года № РЗН 2017/5263

Лист 2

100 уп.

15. Одноразовый шланг в комплекте с фильтром для обмена воздух-жидкость - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

16. Комплект для бимануальной ирригации/аспирации 20G/0,9 мм - 2 шт./уп. - не более 50 уп.

17. Эндоосветитель типа «люстра» (одно волокно), включая иглу для введения (27G/0,4 мм) - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

18. Эндоосветитель TotalView, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм, 25G/0,5 мм, 27G/0,4 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

19. Волокно типа «люстра» 27G и стандартный оптоволоконный наконечник Dstyle 23G, включая иглу для введения - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

20. Экранированный эндоосветитель TotalView, включая склеральный депрессор с освещением (20G/0,9 мм) - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

21. Эндоосветитель, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм, 25G/0,5 мм, 27G/0,4 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

22. Инфузионная канюля с освещением 1,2 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

23. Эндоосветитель TotalView, с двумя сменными насадками 23G/0,6 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

24. Эндоосветитель типа «люстра» для троакарной системы Eckardt 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

25. Выдвижной эндоосветитель 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

26. Выдвижной эндоосветитель экранированный 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

27. Эндоосветитель панорамный типа «люстра» 20G/0,9 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

28. Эндоосветитель типа «люстра» с двойным оптоволоконном двойной 25G/0,5 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

29. Комбинированный Эндоосветитель 23G Eckardt типа «люстра» 23G/0,6 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

30. Эндоосветитель SpaideTotalView, включая склеральный депрессор с освещением 23G/0,6 мм - 6 шт./1 уп. - не более 100 уп.

31. Эндоосветитель TotalView экранированный, включая склеральный депрессор с освещением 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм, 25G/0,5 мм, 27G/0,4 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.

32. Ультразвуковая рукоятка - 1 шт./уп. - не более 10 уп.

33. Ультразвуковая рукоятка из титана для факэмульсификации/фрагментации

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

М.А. Мурашко
0030715

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2017 года № РЗН 2017/5263

Лист 3

- Featherlight - 1 шт./1 уп. - не более 10 уп.
34. Набор для факоемульсификации прямая трехступенчатая развальцованная факоигла MICS 1,8 мм, 2,2 мм, 2,5 мм, 2,8 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
35. Набор для факоемульсификации изогнутая трехступенчатая развальцованная факоигла MICS 1,8 мм, 2,2 мм, 2,5 мм, 2,8 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
36. Набор для факоемульсификации прямая развальцованная факоигла 2,2 мм, 2,5 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
37. Тест-камера для наконечника фако - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
38. Ирригационный патрубок для факоиглы 1,8 мм, 2,2 мм, 2,5 мм, 2,8 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
39. Универсальный металлический гаечный ключ для факоигл Star - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
40. Промывочный адаптер факоигл - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
41. Промывочный адаптер для ирригационного патрубков 1 шт./уп. - не более 10 уп.
42. Набор для факоемульсификации прямая трехступенчатая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм, 2,2 мм, 2,5 мм, 2,8 мм (одноразовая) - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
43. Набор для факоемульсификации трехступенчатая угловая факоигла с раструбом MICS 1,8 мм, 2,2 мм, 2,5 мм, 2,8 мм (одноразовая) - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
44. Набор для факоемульсификации прямая факоигла 2,2 мм, 2,5 мм (одноразовая) - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
45. Универсальная инфузионная линия PVC для троакарной системы 23G для введения/удаления вязких жидкостей - 5 шт./уп. - не более 100 уп.
46. Комплект для введения силиконового масла в шприцах - 5 шт./уп. - не более 100 уп.
47. Насадка для высокоскоростного удаления вязких жидкостей - 5 шт./уп. - не более 100 уп.
48. Пинцет для биполярной коагуляции 12 см, угловой, без кабеля - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
49. Диатермический кабель для пинцета - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
50. Диатермокоагулятор прямой, заостренный кончик 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм, 25G/0,5 мм, 27G/0,4 мм - 1 шт./уп. - не более 50 уп.
51. Диатермический кабель для диатермокоагулятора - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
52. Инструмент для экзо-диатермии с согнутой насадкой 45°, диаметр 1,2 мм - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
53. Комбинированный инструмент с диатермией и активной асептикой (23G/0,6 мм) - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
54. Одноразовый высокоскоростной витреотом 20G, 23G, 25G, 27G, 3000 обор./мин. -

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

М.А. Мурашко

0058936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2017 года № РЗН 2017/5263

Лист 4

- 6 шт./уп. - не более 100 уп.
55. Витреотом TDC однократный высокоскоростной 23G, 25G, 27G / 8000 рез/мин DORC - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
56. Защитный фильтр для микроскопов Zeiss/Moeller-Wedel, ручная установка - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
57. Лазерный фильтр для микроскопов Leica, ручная установка - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
58. Лазерный фильтр для микроскопов Zeiss/Moeller-Wedel, пассивный - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
59. Лазерный фильтр для микроскопов Leica, пассивный - 1 шт./уп. - не более 10 уп.
60. Лазерный зонд, конвексный, с разъемом DORC (20G/0,9 мм) - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
61. Лазерный зонд, прямой, с разъемом DORC 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм, 25G/0,5 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
62. Лазерный зонд выдвижной, с разъемом DORC 20G/0,9 мм, 23G/0,6 мм, 25G/0,5 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
63. Лазерный зонд с освещением, конвексный 20G/0,9 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
64. Лазерный зонд с освещением, ступенчатый, конвексный с конусной насадкой для применения в комбинации с системой витректомии 23G/0,6 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
65. Ступенчатый лазерный зонд, с разъемом DORC 23G/0,6 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
66. Лазерный зонд, ступенчатый, конвексный с разъемом DORC 27 G/0,4 мм - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
67. Двойная ирригационная линия с шлангом для обмена воздух-жидкость - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
68. Однократные аспирационные заглушки EVA - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
69. Кассета EVA с однократным пакетом для сбора аспирата 0,5 л и комплектом для ввода VGPC - 6 шт./уп. - не более 100 уп.
70. Кассета EVA с пакетом для сбора аспирата 2 л и комплектом для ввода VGPC - 6 шт./уп. - не более 100 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030717