



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09185

На медицинское изделие

Инструменты зондирующие, бужирующие с принадлежностями (см. Приложение на 5 листах) Инструменты зондирующие, бужирующие: 1. Канюля инфузионная 1,3 mm, 45°. 2. Канюля многоцветная инфузионная: 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm. 3. Канюля одноразовая инфузионная: 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm. 4. Канюля инфузионная (Kogobelnik). 5. Самофиксирующаяся инфузионная канюля: 3,5 mm; 4,0 mm; 5,0 mm; 6,0 mm; 7,0 mm. 6. Канюля универсальная 23G / 0,6 mm. 7. Канюля универсальная с силиконовым шлангом: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 8. Канюля универсальная: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 9. Мандрен для канюли: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 10. Канюля с гибким наконечником. 11. Канюля с гибким наконечником: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 12. Канюля с гибким наконечником с алмазным напылением: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 13. Канюля для силиконового масла. 14. Канюля VFI. 15. Канюля для силиконового масла тонкостенная. 16. Канюля для введения/удаления силиконового масла 17. Канюля субретинальная. 18. Канюля переднекамерная (Rycroft): 21G; 27G; 30 G. 19. Канюля для анестезии 25 g x 1 1/2' / 0,5 x 38 mm. 20. Канюля для анестезии ретробульбарная (Atkinson): 23G; 25G; 26 G. 21. Канюля для анестезии перибульбарная (Atkinson). 22. Канюля для субтальной анестезии. 23. Канюля лакримальная 25 g x 7/8' / 0,5 x 22 mm. 24. Канюля для вискоэластика 45°, 25G x 7/8/0,5 x 22 mm. 25. Канюля для ирригации/аспирации 23/23 g / 0,64 x 0,64 mm. 26. Канюля аспирационная. 27. Канюля ирригационная для LASIK. 28. Канюля-гидродиссектор 27g x 7/8' / 0,4 x 22 mm. 29. Канюля для полировки задней капсулы 23 g x 1' / 0,64 x 25 mm. 30. Канюля для полировки капсулы оливообразная. 31. Канюля для полировки капсулы изогнутая. 32. Канюля для полировки капсулы Kratz. 33. Канюля ViscoExpression 25 g x 7/8' / 0,5 x 22 mm. 34. Канюля-гидроделинеатор. 35. Канюля с рефлюксной рукояткой. 36. Канюля с рефлюксной рукояткой (Eckardt): 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 37. Канюля с рефлюксной рукояткой и выдвижным наконечником: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 38. Канюля с рефлюксной рукояткой и активной аспирацией. 39. Канюля с рефлюксной рукояткой и щеткой. 40. Канюля сменная для рефлюксного инструмента: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 41. Канюля Backflush. 42. Канюля Backflush с гибким концом: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 43. Канюля Backflush с аспирацией: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 44. Канюля Backflush с щеткой: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 45. Канюля с рефлюксной рукояткой и диатермией. 46. Канюля для введения окрашивающего раствора 3 mm x 2,75 mm. 47. Канюля-скребок с алмазным напылением: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 48. Канюля для ирригации-аспирации. 49. Канюля для бимануальной ирригации. 50. Канюля для бимануальной аспирации. 51. Канюля-чоппер. 52. Канюля-скребок с алмазным напылением и выдвижным наконечником. 53. Канюля троакарная. 54. Канюля Eckardt двухшаговая 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 55. Канюля Claes 20G / 0,9 mm. 56. Канюля Eckardt одношаговая одноразовая 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 57. Канюля Eckardt двухшаговая одноразовая 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 58. Канюля троакарная: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 59. Канюли проводник-троакарной в виде стилета (Eckardt). 60. Канюли проводник-троакарной в виде стилета. 61. Канюли проводник-троакарной. 62. Канюля шпательная (Eckardt). 63. Канюля пика (Eckardt). 64. Канюля-пика мембранная. 65. Канюля-мембранный скребок. 66. Канюля с прижимной пластиной (Eckardt). 67. Канюля-цистотом. 68. Канюля двухствольная 23G / 0,9 mm. 69. Канюля двухствольная EFTIAR. 70. Канюля двухствольная для замены жидкости газом. 71. Канюля двухканальная для введения BSS. 72. Канюля с эндоосветителем: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 73. Канюля широкоугольная с эндоосветителем: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 74. Канюля инфузионная с эндоосветителем. 75. Канюля широкоугольная с эндоосветителем Chandelier: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 76. Канюля экранированная широкоугольная с эндоосветителем: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 77. Канюля с двойным эндоосветителем: 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 78. Канюля, совмещенная с эндоосветительным волокном с системой для введения: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 79. Канюля-пика, совмещенная с эндоосветительным волокном с системой для введения: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 80. Канюля эндолазерная. 81. Канюля эндолазерная изогнутая DORC: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 82. Канюля эндолазерная прямая DORC: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 83. Канюля эндолазерная направляемая DORC: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 84. Канюля эндолазерная с осветителем: DORC: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 85. Канюля эндолазерная ступенчатая DORC: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 86. Канюля эндолазерная сужающаяся DORC: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 87. Канюля эндолазерная сужающаяся 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 88. Канюля эндолазерная изогнутая Alcon 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 89. Канюля эндолазерная прямая Alcon 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 90. Канюля эндолазерная направляемая Alcon 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 91. Канюля эндолазерная с осветителем: Alcon 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 92. Канюля эндолазерная ступенчатая Alcon 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 93. Канюля эндолазерная сужающаяся Alcon 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 94. Канюля эндолазерная изогнутая Iridex 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 95. Канюля эндолазерная прямая Iridex 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 96. Канюля направляемая Iridex 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 97. Канюля эндолазерная с осветителем: Iridex 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 98. Канюля эндолазерная ступенчатая Iridex 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 99. Канюля эндолазерная сужающаяся Iridex 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 100. Канюля эндолазерная изогнутая HGM 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 101. Канюля эндолазерная прямая HGM 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 102. Канюля направляемая HGM 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 103. Канюля эндолазерная с осветителем: HGM 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 104. Канюля эндолазерная ступенчатая HGM 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 105. Канюля эндолазерная сужающаяся HGM 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 106. Канюля эндолазерная изогнутая 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 107. Канюля эндолазерная прямая 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 108. Канюля направляемая 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 109. Канюля эндолазерная с осветителем: 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. 110. Канюля эндолазерная ступенчатая 20G / 0,9 mm; 23G / 0,6 mm; 25G / 0,5 mm; 27G / 0,4 mm. II. Принадлежности: - рефлюксные канюли для троакарной - склеральные заглазки для троакарной канюли; - сменный резервуар для канюли с рефлюксной рукояткой.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

О.И. Шенгрупп

Производитель

"ДОРК Интернешннал Б.В."

Место производства медицинского изделия

Нидерланды, DORC International B.V., Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuiland, The Netherlands

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/09185

Вид медицинского изделия: —

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 94 3600

Приказом Росздравнадзора от 25.02.2011. №

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

(печать)

1