Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/09486

На медицинское изделие

Инструменты хирургические офтальмологические многоповерхностного воздействия, в наборах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "АйТэк"

Производитель

"Бивер-Визитек Интернешнл, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Beaver-Visitec International, Inc., 10 CityPoint - 500 Totten Pond Road, Waltham, MA 02451, USA

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2011/09486

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.09.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/09486 Лист 2

На медицинское изделие
Инструменты хирургические офтальмологические многоповерхностного воздействия, в наборах и отдельных упаковках
Инструменты хирургические офтальмологические многоповерхностного воздействия, в отдельных упаковках: 1. Хирургические пинцеты Бонна, одноразовые: - хирургические пинцеты Бонна, одноразовые с пластиковой рукояткой Visitec (Visitec disposable Bonn Forceps with Plastic Handle), - хирургические пинцеты Бонна, одноразовые Visitec (Visitec disposable Bonn Forceps), - хирургические пинцеты Бонна, одноразовые различных модификаций. 2. Хирургические пинцеты для капсулорексиса, одноразовые: - хирургические пинцеты для капсулорексиса, одноразовые с пластиковой рукояткой Visitec (Visitec disposable Capsulorhexis Forceps with Plastic Handle), - хирургические пинцеты для капсулорексиса, одноразовые Utrata: изогнутая часть длиной 11 и 12 мм, - хирургические пинцеты для капсулорексиса, одноразовые Visitec (Visitec disposable Capsulorhexis Forceps), - хирургические пинцеты для капсулорексиса, одноразовые Masket, - хирургические пинцеты для капсулорексиса, одноразовые различных модификаций. 3. Хирургический пинцет для наложения швов: - хирургический пинцет для наложения швов одноразовый Visitec (Visitec disposable Tying Forceps), - хирургический пинцет для наложения швов длиной 100 мм., платформа 9 мм, - хирургический пинцет для наложения швов длиной 85 мм., платформа 5 мм, - хирургический пинцет для наложения швов длиной 87 мм., платформа 5 мм (Paufique), - хирургический пинцет для наложения швов различных модификаций. 4. Хирургический пинцет МакФерсон: - хирургический пинцет МакФерсон одноразовый Visitec (Visitec disposable MacPherson Forceps), - хирургические пинцеты МакФерсон различных модификаций. 5. Хирургический пинцет Морфилд: - хирургический пинцет Морфилд 100мм х 13мм (Moorfield Forceps 100 mm, grooved section 13 mm), - хирургические пинцеты Морфилд различных модификаций. 6. Иглодержатели одноразовые: - иглодержатели одноразовые Visitec (Visitec disposable Needle Holder),

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)
подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/09486 Лист 3

- иглодержатели одноразовые длиной 104 мм., без замка, - иглодержатели одноразовые длиной 130 мм., с замком (Barraquer), - иглодержатели одноразовые различных модификаций. 7. Шпатели: - шпатель раздвояющийся (Castroviejo), - шпатели различных модификаций. 8. Пинцеты витреоретинальные различных модификаций. 9. Манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum): - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический(Eye Speculum)с открытыми браншами 40 х 30 мм, бранши 14 мм, проволока 0,8 мм, - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum)с открытыми браншами 40 х 30 мм, бранши 14 мм, проволока 0,9 мм, - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum)с закрытыми браншами бранши 12 мм (Barraquer), - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum)с открытыми браншами 40 х 26.5 мм, бранши 14 мм (Kratz/Barraquer), - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum)с закрытыми браншами, педиатрический, бранши 8 мм, - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum)с закрытыми браншами, педиатрический Wortham, - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum) Barraquer, бранши 13 мм, - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum) Lancaster, - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum) Castroveijo, - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum) Lieberman, - манипулятор-векорасширитель офтальмологический хирургический (Eye Speculum)с открытыми скобками 0,9мм (Eye Speculum (open blade) 0.9mm), - манипуляторы-векорасширители офтальмологические хирургические (Eye Speculum)различных модификаций. 10. Крючок-манипулятор Синскей одноразовый: - крючок-манипулятор Синскей одноразовый с пластиковой рукояткой Visitec (Visitec disposable Sinskey Hook with Plastic Handle), - крючки-манипуляторы Синскей одноразовые различных модификаций. 11. Крючок-манипулятор Буратто,

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/09486 Лист 4

одноразовый Visitec (Visitec disposable Buratto's Hook). 12. Микроманипулятор одноразовый Visitec, прямой (BD Visitec disposable Micro-Manipulator, straight). 13. Микроманипулятор одноразовый, с пластиковой рукояткой BD Visitec прямой (Visitec disposable Straight Manipulator with Plastic Handle). 14. Пинцет колибри: - пинцет колибри Barraquer, - пинцет колибри Castroviejo. - пинцеты колибри различных модификаций. 15. Ювелирные пинцеты различных модификаций. 16. Рукоять ирригационная Visitec. 17. «Луер» адаптер двусторонний. 18. Ретракторы различных модификаций. 19. Фиксационные кольца различных модификаций. 20. Пики различных модификаций. 21. Шпатели различных модификаций. 22. Фиксационные кольца различных модификаций. 23. Манипуляторы различных модификаций. 24. Пинцеты Москито различных модификаций. 25. Пинцеты хирургические офтальмологические различных модификаций. Инструменты хирургические офтальмологические многоповерхностного воздействия, в наборе: - набор одноразовых микроманипуляторов с пластиковой рукояткой Visitec, в отдельной упаковке (Visitec disposable Instrument with Plastic Handle) - 10 шт.

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_