



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/11070

На медицинское изделие

Инструменты для электрокоагуляции офтальмологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бивер-Визитек Интернешнл, Инк.", США,
Beaver-Visitec International, Inc., 10 CityPoint - 500 Totten Pond Road, Waltham,
MA 02451, USA

Производитель

"Бивер-Визитек Интернешнл, Инк.", США,
Beaver-Visitec International, Inc., 10 CityPoint - 500 Totten Pond Road, Waltham,
MA 02451, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28838/53435 от 30.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2019 года № 6810
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0044908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2011/11070

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для электрокоагуляции офтальмологические с принадлежностями:

Инструменты для электрокоагуляции офтальмологические:

1. Пинцеты коагуляционные: стандартные, для радужки, прямые, изогнутые, Adson, Tenzel, коаптационные.
2. Наконечники коагуляционные 18 калибра: прямые и изогнутые (45 градусов заостренные и тупые, 135, 150 градусов, удлиненные).
3. Наконечники 18 калибра стерильные (tip eraser).
4. Наконечники коагуляционные 20 калибра: прямые, с аспирацией, изогнутые 135 и 150 градусов.
5. Наконечники коагуляционные 20 калибра с активной аспирацией и рефлюксом: прямые, изогнутые 135 и 150 градусов.
6. Наконечники коагуляционные 20-23 калибра конические/заостренный кончик: прямые, изогнутые 135 и 150 градусов.
7. Наконечники коагуляционные 20-23 калибра конические/тупой кончик: прямые, изогнутые 90, 135 и 150 градусов.
8. Наконечники коагуляционные 25 калибра: прямые, изогнутые 135 и 150 градусов.
9. Наконечники для биполярной диатермии: Wet-Field Hemostatic Eraser, I-Stat, Var-I-Stat, Vari-Temp, Vasector, Cauterette I, Cauterette III.
10. Наконечники для биполярной диатермии Ассу-Temp различной температуры нагрева.
11. Одноразовые наконечники для биполярной диатермии.

Принадлежности к инструментам для электрокоагуляции офтальмологическим:

1. Кабель Wet-Field: одноразовый (10 и 50 шт.) и многоразовый.
2. Кабель для наконечника для биполярной диатермии.
3. Стерильные рукавички (20 шт.).

Место производства:

1. Beaver-Visitec International Ltd, Waterloo Industrial Estate, Bidford on Avon, Warwickshire, B50 4JH, UK.
2. Beaver-Visitec International, Inc., Valle del Cedro, No. 1520, Parque Industrial Intermex Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32575, Mexico.
3. Beaver-Visitec International, Inc., 10 CityPoint - 500 Totten Pond Road, Waltham, MA 02451, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057194