



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2016 года № РЗН 2016/3631

На медицинское изделие
Ножи для офтальмохирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "ФОКУС" (ООО "ФОКУС"),
Россия, 115522, Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5

Производитель
"Кай Индастриз Ко., Лтд.", Япония,
Kai Industries Co., Ltd., 1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japan

Место производства медицинского изделия
1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japan

Номер регистрационного досье № РД-10046/56654 от 22.01.2016

Вид медицинского изделия 171840

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2016 года № 944
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2016 года № РЗН 2016/3631

Лист 1

На медицинское изделие

Ножи для офтальмохирургии:

Ножи микрохирургические.

1. Нож стандартный микрохирургический:

- толщина 0.1 мм; угол: 0°, 15°, 22.5°, 30°, 45°.

2. Нож микрохирургический Sideport для парацентеза:

- прямой, угол 15°, ширина 1.0 мм, толщина 0.1 мм;

- трапецевидный, ширина 0.5 мм x 1.2 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;

- прямой трапецевидный, ширина 0.5 мм x 1.2 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;

- вспомогательный, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;

- прямой вспомогательный, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие.

3. Нож-кератом микрохирургический:

- ширина: 1.3 мм, 1.4 мм, 1.5 мм, 1.6 мм, 1.7 мм, 1.8 мм, 1.9 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.5 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 2.85 мм, 3.0 мм, 3.1 мм, 3.2 мм, 3.5 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.

4. Нож микрохирургический для парацентеза:

- изогнутый, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;

- прямой, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие.

5. Нож микрохирургический трапецевидный:

- ширина: 1.2 мм x 1.4 мм; 1.25 мм x 1.4 мм; 1.3 мм x 1.5 мм; 1.4 мм x 1.6 мм; 1.5 мм x 1.9 мм; 1.6 мм x 2.0 мм; 1.7 мм x 2.1 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.

6. Нож-кератом микрохирургический с двойной заточкой:

- ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.5 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм; антибликовое покрытие.

7. Нож микрохирургический полукруглый:

- изогнутый, ширина: 1.0 мм, 1.2 мм, 1.6 мм, 2.2 мм, 2.6 мм; угол 45°, заточка вверх, антибликовое покрытие;

- изогнутый, ширина 2.6 мм; угол 45°, заточка вниз, антибликовое покрытие;

- прямой, ширина 2.2 мм, антибликовое покрытие;

- изогнутый, ширина: 2.2 мм, 2.6 мм; угол 60°, заточка вверх, антибликовое покрытие;

- изогнутый, ширина 2.6 мм, угол 60°, заточка вниз, антибликовое покрытие.

8. Нож-расширитель микрохирургический для имплантации ИОЛ:

- ширина: 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм, 3.5 мм, 4.1 мм, 4.6 мм, 5.1 мм, 5.2 мм, 5.6 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.

9. Нож микрохирургический витреоретинальный:

- прямой: 19 G; 20 G; 21 G; 23 G; 25 G; 27 G;

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

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ФОРУС»
БЛАГОВЕЩЕНСКИЙ А.А. Мурашко

0017182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2016 года № РЗН 2016/3631

Лист 2

- изогнутый: 19 G; 20 G; 21 G; 23 G; 25 G; 27 G.

10. Нож микрохирургический Bleb:

- прямой, ширина 1.0 мм, заточка вверх;

- изогнутый, ширина 1.0 мм, заточка вверх.

11. Нож микрохирургический ККМ с двойной заточкой:

- ширина: 2.0 мм, 2.2 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.75 мм; антибликовое покрытие.

12. Нож микрохирургический DSAEK с двойной заточкой:

- ширина 4.6 мм, 5.0 мм; антибликовое покрытие.

13. Микронож:

- угол 15°, толщина: 0.15 мм, 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 3.0 мм, 5.0 мм;

- нож-клошка/склеральный;

- дисковидный.

Ножи безопасные.

1. Нож стандартный безопасный:

- толщина 0.1 мм, угол: 0°, 15°, 22.5°, 30°, 45°.

2. Нож-кератом безопасный:

- ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм; заточка вверх.

3. Нож-кератом с двойной заточкой безопасный:

- ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм.

4. Нож полукруглый безопасный:

- ширина: 1.6 мм, 2.2 мм, 2.6 мм; заточка вверх.

5. Нож витреоретинальный безопасный, изогнутый:

-20 G; 23 G; 25 G.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
000 «ФУЗУС»
БЛАГОВЕЩЕНСКИЙ И. В.



М.А. Мурашко

0017183