



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
МИ-KG-3575

В соответствии с приказом №338 от 01.11.2024 г
(номер и дата приказа ДЛС и МИ МЗ КР)

настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика», Россия, 117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.65, к.1, эт.18, пом. XLIV, ком. 5.02

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

Общество с ограниченной ответственностью «НанОптика», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр.4801, д.7, стр.7

(полные наименования производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

ОсОО «ЮниХелп» «Uni Help», Кыргызская Республика, г. Бишкек, пр. Жибек-Жолу,94

(наименование уполномоченного представителя производителя на территории КР, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что **Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020**

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **2б**

вид медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий: **Набор офтальмологический хирургический, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования** зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение на территории Кыргызской Республики.

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному удостоверению на 1 л.

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения.

Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**

Дата регистрации: **«01» ноября 2024 г.**

Дата внесения изменений: « _____ » _____ 20__ г.

Директор Бекбоев К.Т.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

(подпись)



0006250



КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИНИН АЛДЫНДАГЫ
ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР ДЕПАРТАМЕНТИ

КАТТОО КҮБӨЛҮГҮ
МИ-KG-3575

01.11.2024-жылдагы №338 буйругуна ылайык
(КР СМ ДК жана МБД буйругунун номери жана күнү)

«НанОптика» жоопкерчилиги чектелген коому, Россия, 117342, Москва ш., Профсоюзная көч., 65-үй, 1-бөлмө, 18-кабат, имарат XLIV, бөлмө 5.02
(толук аталышы жана өндүрүүчүнүн өлкөсү, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дареги))

«НанОптика» жоопкерчилиги чектелген коому, Россия, 124460, Москва ш., Зеленоград ш., 4801-пр., 7-үй, 7-курулуш
(толук аталышы жана өндүрүш аянттарынын өлкөсү, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дареги))

«ЮниХелп» «UniHelp» ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Жибек-Жолу пр-си.,94
(КР аймагында өндүрүүчүнүн ыйгарым укуктуу өкүлүнүн аталышы, юридикалык тарабынын жайгашкан жери (дареги))

Интраокулярдык линзаларды имплантациялоо үчүн офтальмологиялык топтом ТК
32.50.22-002-16419445-2020 боюнча
(медициналык буюмдун толук аталышы)

тууралуу бул каттоо күбөлүгү берилди.

Медициналык буюмду колдонуу дагы потенциалдуу тобокелдигине жараша классы: 2б

Медициналык буюмдардын глобалдык номенклатурага ылайык медициналык буюмдун түрү:
Офтальмологиялык хирургиялык топтом, дары каражаттарын камтыбайт, бир жолку колдонулуучу Республикасынын аймагында жүгүртүүгө чыгаруу уруксаты берилди жана катталды.

Бул 1 барак каттоо күбөлүгүнүн тиркемесине медициналык буюмдарды модификациялоого комплектөөчү, тиешелүү шаймандардын жана сарпталуучу материалдардын тизмеси киргизилген.

Тиркеме бул каттоо күбөлүгүнүн ажырагыс бөлүгү болуп эсептелет.

Каттоо күбөлүгүнүн таасир берүү мөөнөтү: **мөөнөтсүз**

Каттоо күнү: **«01» ноябрь, 2024-ж.**

Өзгөртүүлөрдү киргизүү күнү: « ____ » _____ 20 ____ ж.

Директор Бекбоев К.Т.

(ыйгарым укуктуу жетекчисинин Ф.А.А. (ыйгарым укуктуу таран))

(колу)



0006250

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-KG-3575

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия: «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020», в составе: 1. Линза интраокулярная НаноХрусталик, вариант исполнения Citrine (Цитрин) Производитель: ООО «НанОптика», Россия 2. Устройство для имплантации интраокулярных линз Accuject Dual с картриджем для ИОЛ. Производитель: «Медисел АГ», Швейцария 3. Регистрационная карта пациента – 1 шт Производитель: ООО «НанОптика», Россия 4. Самоклеящаяся этикетка вкладыш – 10 шт. Производитель: ООО «НанОптика», Россия 5. Инструкция по применению – 1 шт. Производитель: ООО «НанОптика», Россия
2.	Принадлежности (при наличии)
3.	Расходные материалы (при наличии)
4.	Комплектующие (при наличии)

Директор Бекбоев К.Т.

(Ф.И.О. руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа)

(подпись)

«01» ноября 2024 г.



0009674 1

Каттоо күбөлүгүнө тиркеме

МИ-KG-3575

№ п/п	Медициналык буюмдардын курамдык бөлүктөрүнүн аталышы
1.	Медициналык буюмдардын негизги блоктору (бөлүктөрү): Интраокулярдык линзаларды имплантациялоо үчүн офтальмологиялык топтом ТК 32.50.22-002-16419445-2020 боюнча, курамында: 1. Линза интраокулярдык НаноХрусталик, аткаруу түрлөрү Citrine (Цитрин) Өндүрүүчү: ЖЧК «НанОптика», Россия 2. Интраокулярдык линзаларды имплантациялоо үчүн түзүм Ascuject Dual ИОЛ үчүн картриджди менен. Өндүрүүчү: «Медисел АГ», Швейцария 3. Бейтаптын каттоо картасы – 1 даана Өндүрүүчү: ЖЧК «НанОптика», Россия 4. Өзү чаптала турган этикетка баракча – 10 даана. Өндүрүүчү: ЖЧК «НанОптика», Россия 5. Колдонуу боюнча нускама – 1 даана. Өндүрүүчү: ЖЧК «НанОптика», Россия
2.	Тиешелүү шаймандар (бар болгон)
3.	Сарпталган материалдар (бар болгон)
4.	Комплекттөөчү (бар болгон)

Директор Бекбоев К.Т.

(бийгарым укуктуу жетекчисинин Ф.А.Д. (бийгарым укуктуу таран))

(колу)

«01» ноябрь, 2024 г.

0009674