



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
МИ-KG-3576

В соответствии с приказом № 338 от 01.11.2024
(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 **Линзы интраокулярные «НаноХрусталики» по ТУ 32.50.22- 003-16419445-2021 в вариантах исполнения**

(полное наименование медицинского изделия)

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

вид медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий:

Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная 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 **2 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)



0006769



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

КАТТОО КҮБӨЛҮГҮ
МИ-KG-3576

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

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

«НанОптика» жоопкерчилиги чектелген коом, Россия, 124460, Москва ш., Зеленоград ш., пр.4801, 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))

ТУ 32.50.22- 003-16419445-2021 боюнча интраокулярдык линзалар «НаноХрусталики» аткаруу түрлөрү менен
(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:
Көздүн арткы камерасы үчүн интраокулярдык линза, псевдофакиялык Республикасынын аймагында жүгүртүүгө чыгаруу уруксаты берилди жана катталды.

Бул 2 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 **Бекбаев К.Т.**

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

М.О.
(колу)



0006769

Приложение к регистрационному удостоверению

МИ-KG-3576

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
1.	<p>Основные блоки (части) медицинского изделия: «Линзы интраокулярные «НаноХрусталики» по ТУ 32.50.22- 003-16419445-2021 в вариантах исполнения»:</p> <p>I. Линза «Аквамарин» соответствующего варианта исполнения: АСО11.03IOL; АУО11.03IOL; АСQ11.03IOL; АУQ11.03IOL; АСZ12.03IOL; АУZ12.03IOL с шагом: от - 8,00 до + 10,00 (шаг 1,0); от + 11,00 до + 29,5 (шаг 0,5); от + 30,00 до + 40,00 (шаг 1,0) АСS12.05IOL с шагом: от - 8,00 до + 10,00 (шаг 1,0); от + 11,00 до + 29,5 (шаг 0,5); от + 30,00 до + 35,00 (шаг 1,0) Производитель: ООО «НанОптика» Россия 1. Регистрационная карта пациента – 1 шт. 2. Самоклеящаяся этикетка вкладыш – 5 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.</p> <p>II. Линза «Аквамарин» соответствующего варианта исполнения: АСО11.03KIT; АУО11.03KIT; АСQ11.03KIT; АУQ11.03KIT; АСZ12.03KIT; АУZ12.03KIT с шагом: от - 8,00 до + 10,00 (шаг 1,0); от + 11,00 до + 29,5 (шаг 0,5); от + 30,00 до + 40,00 (шаг 1,0) АСS12.05KIT с шагом: от - 8,00 до + 10,00 (шаг 1,0); от + 11,00 до + 29,5 (шаг 0,5); от + 30,00 до + 35,00 (шаг 1,0) Производитель: ООО «НанОптика» Россия 1. Регистрационная карта пациента – 1 шт. 2. Самоклеящаяся этикетка вкладыш – 5 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Устройство для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» (для вариантов исполнения «KIT») – 1 шт. Производитель: «Action Medical Marketing Pvt Ltd», Индия</p> <p>III. Линза «Цитрин» соответствующего варианта исполнения: ССL13.03IOL с шагом: от + 10,00 до + 30,00 (шаг 0,5) ССS13.02IOL с шагом: от - 8,00 до + 10,00 (шаг 1,0); от + 11,00 до + 29,5 (шаг 0,5); от + 30,00 до + 40,00 (шаг 1,0) ССS12.05IOL с шагом: + 6,00 до + 10,00 (шаг 1,0); от + 11,00 до + 29,5 (шаг 0,5); от + 30,00 до + 35,00 (шаг 1,0) Производитель: ООО «НанОптика» Россия 1. Регистрационная карта пациента – 1 шт. 2. Самоклеящаяся этикетка вкладыш – 5 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт.</p>

0009960₁

Каттоо күбөлүгүнө тиркеме

МИ-KG-3576

№ п/п	Медициналык буюмдардын курамдык бөлүктөрүнүн аталышы
1.	<p>Медициналык буюмдардын негизги блоктору (бөлүктөрү): «ТУ 32.50.22- 003-16419445-2021 боюнча интраокулярдык линзалар «НаноХрусталики» аткаруу түрлөрү менен»</p> <p>I. Линза «Аквamarin» аткаруу түрлөрүнө туура келүүчү: ACO11.03IOL; AYO11.03IOL; ACQ11.03IOL; AYQ11.03IOL; ACZ12.03IOL; AYZ12.03IOL кадам менен: - 8,00 дан + 10,00 (кадам 1,0) чейин; + 11,00 дан + 29,5 (кадам 0,5) чейин; + 30,00 дан + 40,00 (кадам 1,0) чейин ACS12.05IOL кадам менен: - 8,00 дан + 10,00 (кадам 1,0); + 11,00 дан + 29,5 (кадам 0,5); + 30,00 дан + 35,00 чейин (кадам,0) Өндүрүүчү: «НанОптика» ЖЧК, Россия</p> <p>2. Бейтаптын каттоо картасы – 1 даана 3. Өзү чапталуучу кошумча этикетка – 5 даана 4. Колдонуу боюнча нускама – 1 даана</p> <p>II. Линза «Аквamarin» аткаруу түрлөрүнө туура келүүчү: ACO11.03KIT; AYO11.03KIT; ACQ11.03KIT; AYQ11.03KIT; ACZ12.03KIT; AYZ12.03KIT кадам менен: - 8,00 дан + 10,00 (кадам 1,0) чейин; + 11,00 дан + 29,5 (кадам 0,5) чейин; + 30,00 дан + 40,00 (кадам 1,0) ACS12.05KIT кадам менен: - 8,00 дан + 10,00 (кадам 1,0) чейин; + 11,00 дан + 29,5 (кадам 0,5) чейин; + 30,00 дан + 35,00 (кадам 1,0) Өндүрүүчү: «НанОптика» ЖЧК, Россия</p> <p>1. Бейтаптын каттоо картасы – 1 даана 2. Өзү чапталуучу кошумча этикетка – 5 даана 3. Колдонуу боюнча нускама – 1 даана 4. «Гидрофолд» интраокулярных линзасын киргизүү үчүн түзүм (аткаруу түрлөрү үчүп «KIT») – 1 даана. Өндүрүүчү: «Action Medical Marketing Pvt Ltd», Индия</p> <p>III. Линза «Цитрин» аткаруу түрлөрүнө туура келүүчү: CCL13.03IOL кадам менен: + 10,00 дан + 30,00 (кадам 0,5) чейин CCS13.02IOL кадам менен: - 8,00 дан + 10,00 (кадам 1,0) чейин; + 11,00 дан + 29,5 (кадам 0,5) чейин; + 30,00 дан + 40,00 (кадам 1,0) чейин CCS12.05IOL кадам менен: + 6,00 дан + 10,00 (кадам 1,0) чейин; + 11,00 дан + 29,5 (кадам 0,5) чейин; + 30,00 дан + 35,00 (кадам 1,0) чейин Өндүрүүчү: ЖЧК «НанОптика» Россия</p> <p>1. Бейтаптын каттоо картасы – 1 даана 2. Өзү чапталуучу кошумча этикетка – 5 даана 3. Колдонуу боюнча нускама – 1 даана</p>

0009960 1

	<p>IV. Линза «Цитрин» соответствующего варианта исполнения: CCL13.03KIT с шагом: от + 10,00 до + 30,00 (шаг 0,5) CCS13.02KIT с шагом: от - 8,00 до + 10,00 (шаг 1,0); от + 11,00 до + 29,5 (шаг 0,5); от + 30,00 до + 40,00 (шаг 1,0) CCS12.05KIT с шагом: + 6,00 до + 10,00 (шаг 1,0); от + 11,00 до + 29,5 (шаг 0,5); от + 30,00 до + 35,00 (шаг 1,0)</p> <p>1. Регистрационная карта пациента – 1 шт. 2. Самоклеящаяся этикетка вкладыш – 5 шт. 3. Инструкция по применению – 1 шт. 4. Устройство для введения интраокулярных линз «Гидрофолд» (для вариантов исполнения «KIT») – 1 шт. Производитель: «Action Medical Marketing Pvt Ltd», Индия</p>
2.	Принадлежности (при наличии)
3.	Расходные материалы (при наличии)
4.	Комплекующие (при наличии)

Директор Бекбоев К.Т.

(Ф.И.О. руководителя филиала/представителя/уполномоченного лица уполномоченного органа)

(подпись)

М.П.

«01» ноября 2024 г.



0009961 2

IV. Линза «Цитрин» аткаруу түрлөрүнө туура келүүчү: CCL13.03KIT кадам менен: + 10,00 дан + 30,00 (кадам 0,5)

ССС13.02KIT кадам менен:

- 8,00 дан + 10,00 (кадам 1,0); + 11,00 дан + 29,5 (кадам 0,5); + 30,00 дан + 40,00 (кадам 1,0) ССС12.05KIT кадам менен:

+ 6,00 дан + 10,00 (кадам 1,0); + 11,00 дан + 29,5 (кадам 0,5); + 30,00 дан + 35,00 (кадам 1,0) чейин

1. Бейтаптын каттоо картасы – 1 даана
2. Өзү чапталуучу кошумча этикетка – 5 даана
3. Колдонуу боюнча нускама – 1 даана
4. «Гидрофолд» интраокулярдык линзаны киргизүү үчүн түзүм (аткаруу түрлөрү менен «KIT») – 1 даана.

Өндүрүүчү: «Action Medical Marketing Pvt Ltd», Индия

2.	Тиешелүү шаймандар (бар болгон)
3.	Сарпталган материалдар (бар болгон)
4.	Комплектоочу (бар болгон)

Директор Бекбоев К.Т.

(ыйгарымыз жетекчисинин Ф.А.А. (ыйгарым укуктуу тарап))

(колу)

«01» ноябрь, 2024 г.

