



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 августа 2021 года № РЗН 2015/3270

На медицинское изделие
Линза интраокулярная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"АЙОЛ Ю КЕЙ ЛИМИТЕД", Великобритания,
EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable,
Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom

Производитель
"АЙОЛ Ю КЕЙ ЛИМИТЕД", Великобритания,
EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable,
Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43068/51447 от 02.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2021 года № 8016
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0054628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2021 года № РЗН 2015/3270

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная:

I. Состав:

- линза;
- инъектор;
- картридж.

II. Варианты исполнения:

1. EYEDIFF Plus:

1.1. Линза интраокулярная: EyeDIFF P, EyeDIFF P1, EyeDIFF P2, EyeDIFF R, EyeDIFF R1, EyeDIFF R2.

1.2. Инъектор и картридж.

2. EYEOL:

2.1. Линза интраокулярная: LW5752R, LW625A.

2.2. Инъектор и картридж.

3. ULTIMA:

3.1. Линза интраокулярная: ULTIMA, ULTIMA 4L, ULTIMA 4L6.

3.2. Инъектор и картридж.

4. GOLD:

4.1. Линза интраокулярная: GOLD, GOLD 4L, GOLD 4L6.

4.2. Инъектор и картридж.

5. HYDIFF:

5.1. Линза интраокулярная: Hyflex Diff.

5.2. Инъектор и картридж.

6. HYDIFF TORIC:

6.1. Линза интраокулярная: HDT-1,5, HDT-2, HDT-2,5, HDT-3, HDT-3,5, HDT-4, HDT-4,5, HDT-5, HDT-5,5, HDT-6.

6.2. Инъектор и картридж.

7. HYFLEX:

7.1. Линза интраокулярная: HYFLEX Aspheric.

7.2. Инъектор и картридж.

8. HYFLEX PRELOADED:

8.1. Линза интраокулярная: HYFLEX Aspheric.

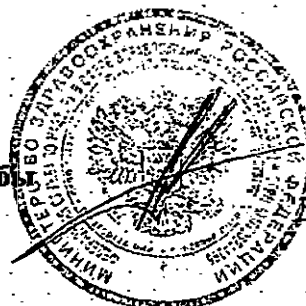
8.2. Инъектор и картридж.

9. HYFLEX-Y:

9.1. Линза интраокулярная: HYFLEX yellow.

9.2. Инъектор и картридж.

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



Д.Ю. Павлюков

0087227

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2021 года № РЗН 2015/3270

Лист 2

10. HYFLEX - Y PRELOADED:

10.1. Линза интраокулярная: HYFLEX yellow.

10.2. Инжектор и картридж.

11. HYFLEX TORIC:

11.1. Линза интраокулярная: HT-1,3; HT-2, HT-2,5, HT-3, HT-3,5, HT-4, HT-4,5, HT-5, HT 5,5, HT-6.

11.2. Инжектор и картридж.

12. EyePCL:

12.1 Линза интраокулярная: EPCL-11, EPCL-112, EPCL-115, EPCL-117, EPCL-12, EPCL-122, EPCL-125, EPCL-127, EPCL-13, EPCL-135, EPCL-137, EPCL-14.

12.2. Инжектор и картридж.

13. EyePCL PRESBYOPIC:

13.1. Линза интраокулярная: EPCLD-11, EPCLD-112, EPCLD-115, EPCLD-117, EPCLD-12, EPCLD-122, EPCLD-125, EPCLD-127, EPCLD-13, EPCLD-135, EPCLD-137, EPCLD-14.

13.2 Инжектор и картридж.

14. EyePCL TORIC:

14.1. Линза интраокулярная: EPCLT-11, EPCLT-112, EPCLT-115, EPCLT-117, EPCLT-12, EPCLT-122, EPCLT-125, EPCLT-127, EPCLT-13, EPCLT-135, EPCLT-137, EPCLT-14.

14.2. Инжектор и картридж.

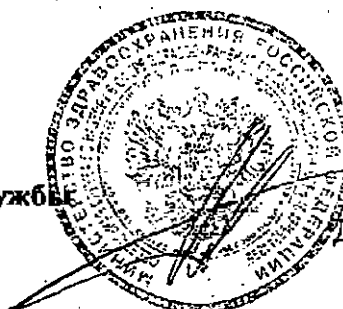
Место производства:

1. EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088614