



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19695

На медицинское изделие

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Центр новых технологий "Грани" (ООО ЦНТ "Грани"), Россия,

630099, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 14, эт. 4, оф. 14

Производитель

"Албомед ГмбХ", Германия,

Albomed GmbH, Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

Место производства медицинского изделия

Albomed GmbH, Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

Номер регистрационного досье № РД-46264/78723 от 20.12.2021

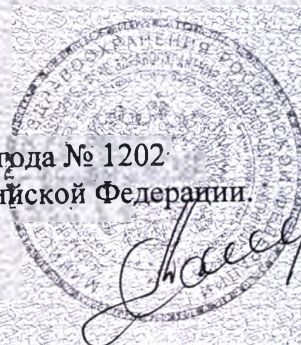
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1202
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19695

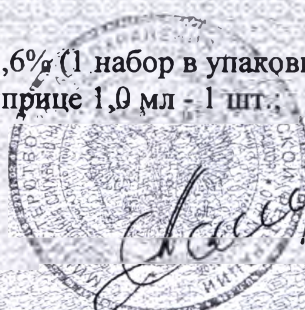
Лист 1

На медицинское изделие

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций, варианты исполнения:

1. Набор офтальмологический Pe-Ha-Visco 2,0% (1 набор в упаковке):
 - раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце 2,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор офтальмологический Pe-Ha-Visco 2,0% (10 наборов в упаковке):
 - раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце 2,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор офтальмологический Pe-Ha-Visco PLUS 2,4% (1 набор в упаковке):
 - раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце 2,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор офтальмологический Pe-Ha-Visco PLUS 2,4% (10 наборов в упаковке):
 - раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце 2,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор офтальмологический Pe-Ha-Guard (20 наборов в упаковке):
 - раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце-тюбике 2,5 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 1,0% (1 набор в упаковке):
 - раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 1,4% (1 набор в упаковке):
 - раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 1,6% (1 набор в упаковке):
 - раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0116650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19695

Лист 2

9. Набор офтальмологический Re-Ha-Luron F 1,8% (1 набор в упаковке):
- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор офтальмологический Re-Ha-Luron F 2,2% (1 набор в упаковке):
- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор офтальмологический Re-Ha-Luron F 3,0% (1 набор в упаковке):
- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор офтальмологический Re-Ha-Blue PLUS (1 набор в упаковке):
- раствор гиалуроната натрия с трипановым синим в одноразовом шприце 1,0 мл - 1 шт.;
 - канюля Sterimedix - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116647