



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2023 года № РЗН 2023/19418

На медицинское изделие

Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИннФокус Инк.", США,

InnFocus, Ink., 12415 SW 136 Avenue, Unit 3, Miami, FL 33186, USA

Производитель

"ИннФокус Инк.", США,

InnFocus, Ink., 12415 SW 136 Avenue, Unit 3, Miami, FL 33186, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47386/82943 от 01.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 января 2023 года № 392
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070175

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 января 2023 года

№ РЗН 2023/19418

Лист 1

На медицинское изделие

Система дренажная для снижения внутриглазного давления PRESERFLO™,
в составе:

1. Микрошунт PRESERFLO™ - 1 шт.
2. Маркер для склеры, ширина разметки 3 - 20 мм - 1 шт.
3. Нож хирургический одноразовый с шириной лезвия 1 мм MSL10 - 1 шт.
4. Ручка маркерная - 1 шт.
5. Игла 0.51 мм x 16 мм - 1 шт.
6. Канюля для передней камеры глаза 23G x 8 мм, изогнутая, тонкостенная - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Этикетки пациента - 6 шт.
9. Индивидуальная карточка пациента - 1 шт.

Место производства:

1. MANI, INC., 8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya, Tochigi, 321-3231, Japan.
2. Hurricane Medical, 5315 Lena Road, Bradenton, FL, 34211-9442, United States.
3. Tecfen Medical 6100 Hollister Avenue, Building 3, unit 3A/3B Santa Barbara, California, 93117, USA.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114852