



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/20173

На медицинское изделие

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра
по ТУ 21.20.23-027-64260974-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"),
Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"),
Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, лит. А

Место производства медицинского изделия

ООО "Гротекс", Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт,
д. 71, к. 2, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-46273/89740 от 21.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6631
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073093

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/20173

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра
по ТУ 21.20.23-027-64260974-2020, в вариантах исполнения:

I. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра во флаконе,
укомплектованном капельным дозатором, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра во флаконе,
укомплектованном капельным дозатором 10 мл - 1 шт.
2. Этикетка - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Пакет из фольгированной или металлизированной пленки (при необходимости) - 1
шт.
5. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

II. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тубик-капельнице
(юнидоза) № 1, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тубик-капельнице
(юнидоза) 0,4 мл - 1 шт.
2. Этикетка - 1 шт.
3. Пакет из фольгированной или металлизированной пленки (потребительская
упаковка) - 1 шт.

III. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тубик-капельнице
(юнидоза) № 5, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тубик-капельнице
(юнидоза) 0,4 мл - 5 шт.
2. Этикетка - 5 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Пакет из фольгированной или металлизированной пленки - 1 шт.

5. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

IV. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тубик-капельнице
(юнидоза) № 10, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тубик-капельнице
(юнидоза) 0,4 мл - 10 шт.
2. Этикетка - 10 шт.

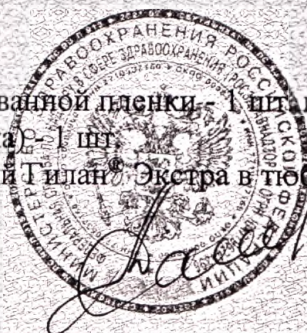
3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Пакет из фольгированной или металлизированной пленки - 1 шт. или 2 шт.

5. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

V. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тубик-капельнице

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



А.В. Самойлова

0126096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/20173

Лист 2

(юнидоза) № 20, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тьюбик-капельнице (юнидоза) 0,4 мл - 20 шт.

2. Этикетка - 20 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Пакет из фольгированной или металлизированной пленки - 2 шт. или 4 шт.

5. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

VI. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тьюбик-капельнице (юнидоза) № 30, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тьюбик-капельнице (юнидоза) 0,4 мл - 30 шт.

2. Этикетка - 30 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Пакет из фольгированной или металлизированной пленки - 3 шт. или 6 шт.

5. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

VII. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тьюбик-капельнице (юнидоза) № 40, в составе:

1. Раствор увлажняющий офтальмологический Гилан® Экстра в тьюбик-капельнице (юнидоза) 0,4 мл - 40 шт.

2. Этикетка - 40 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Пакет из фольгированной или металлизированной пленки - 4 шт. или 8 шт.

5. Пачка из картона (потребительская упаковка) - 1 шт.

— 2 —

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126097