



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19427

На медицинское изделие
Набор офтальмологический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Румекс Интернешнал Лтд", Великобритания,
Rumex International LTD, 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA,
United Kingdom**

Производитель
**"Румекс Интернешнал Лтд", Великобритания,
Rumex International LTD, 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA,
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-47368/91904 от 01.02.2022

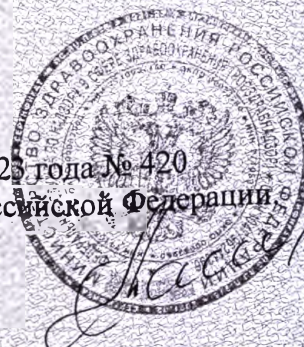
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 420
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070166

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19427

Лист 1

На медицинское изделие

Набор офтальмологический, в вариантах исполнения:

I. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear, в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear в держателе с фиксатором - 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.
3. Информационные наклейки - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор офтальмологический AquaFree Ultra-SOFT Clear Preloaded, в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Ultra-SOFT Clear, предустановленная в картридж с инжектором - 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.
3. Информационные наклейки - 10 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Clear, в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Clear в контейнере с жидкостью - 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.
3. Информационные наклейки - 8 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Yellow, в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Yellow в контейнере с жидкостью - 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.
3. Информационные наклейки - 8 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Yellow, в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Yellow в контейнере с жидкостью - 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.
3. Информационные наклейки - 8 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Набор офтальмологический Hydro-SOFT-4 Clear, в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT-4 Clear в контейнере с жидкостью - 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.
3. Информационные наклейки - 8 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Multi Preloaded, в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Multi, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0114875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19427

Лист 2

2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.

3. Информационные наклейки - 10 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Toric Preloaded, в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Toric, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью - 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.

3. Информационные наклейки - 10 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. Набор офтальмологический Hydro-SOFT Trifocal Preloaded, в составе:

1. Интраокулярная линза Hydro-SOFT Trifocal, предустановленная в картридж в контейнере с жидкостью - 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.

3. Информационные наклейки - 10 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Ophthalmic Solution Inc., 820 Corridor Park Blvd., Knoxville, TN 37932, USA.

2. Medice AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114876