



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2022 года № ФСЗ 2008/02810

На медицинское изделие

**Установка офтальмологическая хирургическая INFINITI Vision System
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48963/11737 от 01.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2022 года № 3326
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2008/02810

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка офтальмологическая хирургическая INFINITI Vision System
с принадлежностями:**

1. Консоль.
2. Защитный чехол.
3. Пульт дистанционного управления.
4. Педаль управления.
5. Кассета Basic:
 - кассета;
 - ирригационно-аспирационный тубинг;
 - ирригационная система;
 - чехол;
 - мешок для сбора жидкости.
6. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления.
2. Педаль управления.
3. Ультразвуковая рукоятка.
4. Рукоятка для ирригации-аспирации.
5. Рукоятка для ирригации.
6. Сменное кольцо для рукояток.
7. Ультразвуковой наконечник.
8. Ключ для установки ультразвуковых наконечников многоразовый.
9. Наконечник для ирригации-аспирации.
10. Набор трубок для ирригации-аспирации.
11. Адаптер для аспирационно-ирригационной рукоятки.
12. Адаптер для ирригации.
13. Зонд для витректоми.
14. Лоток для стерилизации инструментов.
15. Удлинитель инфузионной стойки.
16. Система для трансляции параметров работы прибора.
17. Карта памяти.
18. Набор для модернизации: электронные платы, микросхемы, наклейка с логотипом.
19. Кассета Basic:
 - кассета;
 - ирригационно-аспирационный тубинг;

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

Д.Ю. Павлюков

0100442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2022 года № ФСЗ 2008/02810

Лист 2

- ирригационная система;
 - чехол;
 - мешок для сбора жидкости.
20. Набор для факозмульсификации:
- кассета;
 - ирригационно-аспирационный тубинг;
 - ирригационная система;
 - чехол;
 - мешок для сбора жидкости;
 - ультразвуковой наконечник;
 - слив инфузионный;
 - тест камера;
 - ключ для игл.
21. Набор для факозмульсификации:
- кассета;
 - ирригационно-аспирационный тубинг;
 - ирригационный тубинг;
 - ирригационная система;
 - чехол;
 - мешок для сбора жидкости;
 - наконечник "Аквалаз"®;
 - слив инфузионный;
 - тест камера;
 - ключ для игл;
 - бутыль со сбалансированным солевым раствором.
22. Набор аксессуаров Аквалаз®:
- наконечник Аквалаз®;
 - ирригационный тубинг.
23. Бутыль со сбалансированным солевым раствором.
24. Набор аксессуаров для ирригации-аспирации:
- ирригационный слив;
 - тест-камера; - ключ для игл.
25. Набор для ирригации-аспирации:
- рукоятка для ирригации-аспирации;
 - комплект наконечников для ирригации-аспирации.
26. Ирригационный тубинг.

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



Д.Ю. Павлюков

0100443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2022 года № ФСЗ 2008/02810

Лист 3

27. Кабель питания.
28. Кабель для педали управления.
29. Кабель для коагуляции.
30. Пинцет многоразовый.
31. Пинцет биполярный для коагуляции одноразовый.
32. Точечный коагулятор.
33. Противопылевой чехол.
34. Руководство по эксплуатации.
35. Рукоятка для гидромониторной факоемульсификации

Место производства:

1. Alcon Research, LLC, 15800 Alton Parkway, Irvine, California, 92618-3818, USA.
2. Alcon Research, LLC, 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA.
3. Alcon Research, LLC, 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA.
4. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100444