



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19771

На медицинское изделие

Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые

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-48866/98594 от 29.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.131**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1309
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070807

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы офтальмологические процедурные хирургические одноразовые,
варианты исполнения:

I. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® укороченный 25+®, 7500 рез./мин., в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии укороченный 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.
2. Кассета Constellation® для витрэктомии.
3. Эндоосветитель прямой укороченный с радиочастотной меткой 25+®.
4. Канюля улучшенная инфузионная 25+® укороченная.
5. Заглушки для склеры 25+®.
6. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
7. Тубинг для подачи раствора в кассету.
8. Вспомогательный аспирационный тубинг.
9. Стерильное покрытие на монитор.
10. Трехпозиционный переключатель.
11. Шприц.
12. Нож для склеротомии укороченный 25+®.

II. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.
2. Кассета Constellation® для витрэктомии.
3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga.
4. Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
7. Вспомогательный аспирационный тубинг.
8. Стерильное покрытие на монитор.
9. Трехпозиционный переключатель.
10. Шприц.

11. Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;
- Трубка с выпускным отверстием.

III. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.
2. Кассета Constellation® для витрэктомии.
3. Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga.
4. Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
7. Вспомогательный аспирационный тубинг.
8. Стерильное покрытие на монитор.

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



А.В. Самойлова

0117207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 2

9. Трехпозиционный переключатель.

10. Шприц.

11. Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;

- трубка с выпускным отверстием.

IV. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.

2. Кассета Constellation® для витрэктомии.

3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga.

4. Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga.

5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.

6. Тубинг для подачи раствора в кассету.

7. Вспомогательный аспирационный тубинг.

8. Стерильное покрытие на монитор.

9. Трехпозиционный переключатель.

10. Шприц.

11. Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;

- трубка с выпускным отверстием.

V. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.

2. Кассета Constellation® для витрэктомии.

3. Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga.

4. Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga.

5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.

6. Тубинг для подачи раствора в кассету.

7. Вспомогательный аспирационный тубинг.

8. Стерильное покрытие на монитор.

9. Трехпозиционный переключатель.

10. Шприц.

11. Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;

- трубка с выпускным отверстием.

VI. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.

2. Кассета Constellation® для витрэктомии.

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



А.В. Самойлова

0117208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 3

3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+[®].
4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
7. Вспомогательный аспирационный тубинг.
8. Стерильное покрытие на монитор.
9. Трехпозиционный переключатель.
10. Шприц.
11. Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием.
- VII. Набор для витрэктомии TOTALPLUS[®] 25+[®], 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:
 1. Constellation[®] зонд для витрэктомии 25+[®] ULTRAVIT[®], 7500 рез./мин.
 2. Кассета Constellation[®] для витрэктомии.
 3. Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+[®].
 4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga.
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
 7. Вспомогательный аспирационный тубинг.
 8. Стерильное покрытие на монитор.
 9. Трехпозиционный переключатель.
 10. Шприц.
 11. Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием.
- VIII. Набор для витрэктомии TOTALPLUS[®] 25+[®], 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:
 1. Constellation[®] зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+[®] ULTRAVIT[®], 10 000 рез./мин.
 2. Кассета Constellation[®] для витрэктомии.
 3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+[®].
 4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga.
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
 7. Вспомогательный аспирационный тубинг.
 8. Стерильное покрытие на монитор.
 9. Трехпозиционный переключатель.
 10. Шприц.
 11. Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0117209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 4

- трубка с выпускным отверстием.

IX. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+®.
2. ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.
3. Кассета Constellation® для витрэктомии.
4. Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+®.
5. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga.
6. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
7. Тубинг для подачи раствора в кассету.
8. Вспомогательный аспирационный тубинг.
9. Стерильное покрытие на монитор.
10. Трехпозиционный переключатель.
11. Шприц.
12. Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием.

X. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 27+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии 27+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.
2. Кассета Constellation® для витрэктомии.
3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®.
4. Канюля инфузионная улучшенная 27+®.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
7. Вспомогательный аспирационный тубинг.
8. Стерильное покрытие на монитор.
9. Трехпозиционный переключатель.
10. Шприц.
11. Троакар с клапанным портом 27+®, в составе:
 - троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием.

XI. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 27+®, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.
2. Кассета Constellation® для витрэктомии.
3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®.
4. Канюля инфузионная улучшенная 27+®.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету.

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



А.В. Самойлова

0117210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 5

7. Вспомогательный аспирационный тубинг.

8. Стерильное покрытие на монитор.

9. Трехпозиционный переключатель.

10. Шприц.

11. Троакар с клапанным портом 27+[®], в составе:

- троакар с клапанным портом 27+[®], 3 шт.;

- трубка с выпускным отверстием.

XII. Набор комбинированный TOTALPLUS[®] 23 Ga, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0.9 мм, в составе:

1. Constellation[®] зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT[®], 7500 рез./мин.

2. Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур.

3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga.

4. Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga.

5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.

6. Тубинг для подачи раствора в кассету.

7. Ирригационно-аспирационный тубинг.

8. Стерильное покрытие на монитор.

9. Трехпозиционный переключатель.

10. Шприц.

11. Тест-камера.

12. Ключ для аспирационных наконечников.

13. Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH[®].

14. Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;

- трубка с выпускным отверстием.

XIII. Набор комбинированный TOTALPLUS[®] 23 Ga, 7500 рез./мин., широкоугольный с клапанными портами, 0.9 мм, в составе:

1. Constellation[®] зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT[®], 7500 рез./мин.

2. Кассета Constellation[®] для комбинированных процедур.

3. Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga.

4. Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga.

5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.

6. Тубинг для подачи раствора в кассету.

7. Ирригационно-аспирационный тубинг.

8. Стерильное покрытие на монитор.

9. Трехпозиционный переключатель.

10. Шприц.

11. Тест-камера.

12. Ключ для аспирационных наконечников.

13. Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH[®].

14. Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

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



А.В. Самойлова

0117211

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 6

- троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.

- трубка с выпускным отверстием.

XIV. Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.

2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.

3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga.

4. Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga.

5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.

6. Тубинг для подачи раствора в кассету.

7. Иригационно-аспирационный тубинг.

8. Стерильное покрытие на монитор.

9. Трехпозиционный переключатель.

10. Шприц.

11. Тест-камера.

12. Ключ для аспирационных наконечников.

13. Сливы иригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.

14. Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;

- трубка с выпускным отверстием.

XV. Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.

2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.

3. Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga.

4. Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga.

5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.

6. Тубинг для подачи раствора в кассету.

7. Иригационно-аспирационный тубинг.

8. Стерильное покрытие на монитор.

9. Трехпозиционный переключатель.

10. Шприц.

11. Тест-камера.

12. Ключ для аспирационных наконечников.

13. Сливы иригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.

14. Троакар с клапанным портом 23 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;

- трубка с выпускным отверстием.

XVI. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., с клапанными

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



А.В. Самойлова

0120862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 7

портами, 0.9 мм, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.
2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.
3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®.
4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
7. Иригационно-аспирационный тубинг.
8. Стерильное покрытие на монитор.
9. Трехпозиционный переключатель.
10. Шприц.
11. Тест-камера.
12. Ключ для аспирационных наконечников.
13. Сливы иригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.
14. Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
- трубка с выпускным отверстием.

XVII. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, 0.9 мм, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.
2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.
3. Эндоосветитель широкоугольный 25+®.
4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
7. Иригационно-аспирационный тубинг.
8. Стерильное покрытие на монитор.
9. Трехпозиционный переключатель.
10. Шприц.
11. Тест-камера.
12. Ключ для аспирационных наконечников.
13. Сливы иригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.
14. Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:

- троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
- трубка с выпускным отверстием

XVIII. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.
2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.
3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117213

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 8

4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
7. Ирригационно-аспирационный тубинг.
8. Стерильное покрытие на монитор.
9. Трехпозиционный переключатель.
10. Шприц.
11. Тест-камера.
12. Ключ для аспирационных наконечников.
13. Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.
14. Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием.
- XIX. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, в составе:
 1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.
 2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.
 3. Эндоосветитель широкоугольный 25+®.
 4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga.
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
 7. Ирригационно-аспирационный тубинг.
 8. Стерильное покрытие на монитор.
 9. Трехпозиционный переключатель.
 10. Шприц.
 11. Тест-камера.
 12. Ключ для аспирационных наконечников.
 13. Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.
 14. Троакар с клапанным портом 25 Ga, в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием.
- XX. Набор комбинированный TOTALPLUS® 27+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами 0.9 мм, в составе:
 1. Constellation® зонд для витрэктомии 27+® ULTRAVIT® 7500 рез./мин.
 2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.
 3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®.
 4. Канюля инфузионная улучшенная 27+®.
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету.
 7. Ирригационно-аспирационный тубинг.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 9

8. Стерильное покрытие на монитор.
9. Трехпозиционный переключатель.
10. Шприц.
11. Тест-камера.
12. Ключ для аспирационных наконечников.
13. Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.
14. Троакар с клапанным портом 27+®, в составе:
 - троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием.
- XXI. Набор комбинированный TOTALPLUS® 27+®, 10 000 рез./мин., с клапанными портами, в составе:
 1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+®.
 2. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.
 3. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.
 4. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®.
 5. Канюля инфузионная улучшенная 27+®.
 6. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
 7. Тубинг для подачи раствора в кассету.
 8. Ирригационно-аспирационный тубинг.
 9. Стерильное покрытие на монитор.
 10. Трехпозиционный переключатель.
 11. Шприц.
 12. Тест-камера.
 13. Ключ для аспирационных наконечников.
 14. Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.
 15. Троакар с клапанным портом 27+®, в составе:
 - троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием.
- XXII. Набор комбинированный укороченный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез/мин., 0.9 мм, в составе:
 1. Constellation® зонд для витрэктомии укороченный 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.
 2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур.
 3. Эндоосветитель прямой укороченный с радиочастотной меткой 25+®.
 4. Канюля инфузионная укороченная 25+®.
 5. Заглушки для склеры 25+®.
 6. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном.
 7. Тубинг для подачи раствора в кассету.
 8. Ирригационно-аспирационный тубинг.
 9. Стерильное покрытие на монитор.

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



А.В. Самойлова

0120859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 10

10. Трехпозиционный переключатель.

11. Шприц.

12. Тест-камера.

13. Ключ для аспирационных наконечников.

14. Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.

15. Нож для склеротомии укороченный 25+®.

XXIII. Набор для факэмульсификации 0.9 мм без наконечника, в составе:

1. Кассета Constellation® для факэмульсификации.

2. Тюбинг для подачи раствора в кассету.

3. Ирригационно-аспирационный тюбинг.

4. Тест-камера.

5. Ключ для аспирационных наконечников.

6. Сливы ирригационные 0.9 мм MICROSMOOTH®.

7. Стерильное покрытие на монитор.

XXIV. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS Ultra 0.9 мм 30° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:

1. Кассета с ирригационно-аспирационным тюбингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости.

2. Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Ultra-2 шт.

3. Ультразвуковой наконечник 30° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки.

4. Тест-камера.

5. Ключ для аспирационных наконечников.

6. Чехол для столика.

XXV. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS Ultra 0.9 мм 45° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:

1. Кассета с ирригационно-аспирационным тюбингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости.

2. Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Ultra-2 шт.

3. Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки.

4. Тест-камера.

5. Ключ для аспирационных наконечников.

6. Чехол для столика.

XXVI. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS Nano 0.9 мм 45° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:

1. Кассета с ирригационно-аспирационным тюбингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости.

2. Сливы ирригационные 0.9 мм INTREPID Nano - 2 шт.

3. Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки.

4. Тест-камера.

5. Ключ для аспирационных наконечников.

6. Чехол для столика.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120860

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19771

Лист 11

XXVII. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS 0.9 мм 30° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:

1. Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости.
2. Сливы ирригационные 0.9 мм - 2 шт.
3. Ультразвуковой наконечник 30° Kelman Mini-Flared ABS с ключом для установки.
4. Тест-камера.
5. Ключ для аспирационных наконечников.
6. Чехол для столика.

XXVIII. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS 0.9 мм 45° Kelman Mini-Flared ABS, в составе:

1. Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости.
2. Сливы ирригационные 0.9 мм - 2 шт.
3. Ультразвуковой наконечник 45° Kelman Mini Flared ABS с ключом для установки.
4. Тест-камера.
5. Ключ для аспирационных наконечников.
6. Чехол для столика.

XXIX. Набор для факэмульсификации INTREPID® PLUS FMS базовый, в составе:

1. Кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости.
2. Чехол для столика.

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.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120861