



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20213

На медицинское изделие

Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМедикал Групп"

(ООО "НаноМедикал Групп"), Россия,

454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60 В, офис 1004

Производитель

"Максиген Биотеч Инк.", Тайвань,

Maxigen Biotech Inc., No.88 (2, 3 floor) and No.88 4th floor (4, 5 floor), Keji 1st Rd.,

Guishan District, Taoyuan City 33383, Taiwan

Место производства медицинского изделия

**Maxigen Biotech Inc., No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 33383,
Taiwan**

Номер регистрационного досье № РД-49949/97472 от 06.05.2022

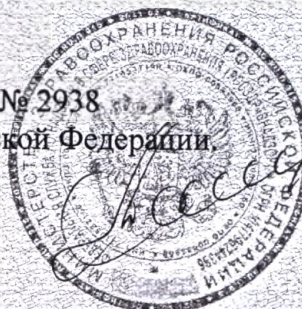
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2023 года № 2938
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071829

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20213

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid,

в вариантах исполнения:

1. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid PA-01, в составе:

- Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 0,5 мл - 1 шт.;

- Инструменты офтальмологические хирургические бужирующие и зондирующие: канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), производства "Бивер-Визитек Интернешнл, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;

- Этикетка пациента - 1 шт.;

- Инструкция по применению.

2. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid PA-02, в составе:

- Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 0,75 мл - 1 шт.;

- Инструменты офтальмологические хирургические бужирующие и зондирующие: канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), производства "Бивер-Визитек Интернешнл, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;

- Этикетка пациента - 1 шт.;

- Инструкция по применению.

3. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid PA-03, в составе:

- Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл, производства "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 1,0 мл - 1 шт.;

- Инструменты офтальмологические хирургические бужирующие и зондирующие: канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), производства "Бивер-Визитек Интернешнл, Инк.", США, РУ № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;

- Этикетка пациента - 1 шт.;

- Инструкция по применению.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120842