



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19766

На медицинское изделие
Линза интраокулярная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.", Венгрия,
Medicontur Medical Engineering Ltd., 2072 Zsámbék, Herceghalmi út. 1, Hungary

Производитель
"Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.", Венгрия,
Medicontur Medical Engineering Ltd., 2072 Zsámbék, Herceghalmi út. 1, Hungary

Место производства медицинского изделия
Medicontur Medical Engineering Ltd., 2072 Zsámbék, Herceghalmi út. 1, Hungary

Номер регистрационного досье № РД-49577/97698 от 20.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.181

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1295
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068672

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19766

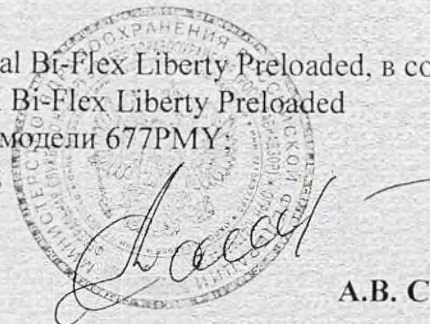
Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная, варианты исполнения:

1. Линза интраокулярная гидрофобная Bi-Flex POB-MA, в составе:
 - линза интраокулярная гидрофобная Bi-Flex POB-MA предустановленная в инжектор, моделей: 877PA, 877PAУ;
 - информационные этикетки - не более 15 шт.;
 - карта пациента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Линза интраокулярная гидрофильная Bi-Flex T, в составе:
 - линза интраокулярная гидрофильная Bi-Flex T во флаконе или в контейнере, моделей: 677TA, 677TAУ;
 - информационные этикетки - не более 15 шт.;
 - карта пациента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Линза интраокулярная гидрофильная Bi-Flex, в составе:
 - линза интраокулярная гидрофильная Bi-Flex в контейнере, моделей: 677AD, 677ADY;
 - информационные этикетки - не более 15 шт.;
 - карта пациента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Линза интраокулярная гидрофильная Trifocal Bi-Flex Liberty, в составе:
 - линза интраокулярная гидрофильная Trifocal Bi-Flex Liberty в контейнере модели 677MY;
 - информационные этикетки - не более 15 шт.;
 - карта пациента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Линза интраокулярная гидрофильная Trifocal Toric Bi-Flex Liberty, в составе:
 - линза интраокулярная гидрофильная Trifocal Toric Bi-Flex Liberty в контейнере модели 677MTY;
 - информационные этикетки - не более 15 шт.;
 - карта пациента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Линза интраокулярная гидрофильная Trifocal Bi-Flex Liberty Preloaded, в составе:
 - линза интраокулярная гидрофильная Trifocal Bi-Flex Liberty Preloaded предустановленная в держатель в контейнере модели 677PMY;
 - информационные этикетки - не более 15 шт.;
 - карта пациента - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года № РЗН 2023/19766

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Линза интраокулярная гидрофильная Q-Flex Preloaded, в составе:
 - линза интраокулярная гидрофильная Q-Flex Preloaded предустановленная в держатель в контейнере, моделей: 640P, 640PY;
 - информационные этикетки - не более 15 шт.;
 - карта пациента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Линза интраокулярная гидрофильная AddOn, в составе:
 - линза интраокулярная гидрофильная AddOn в контейнере, моделей: A46R, A45RD2, A45DT, A45RT, Scharioth Macula Lens A45SML;
 - информационные этикетки - не более 15 шт.;
 - карта пациента - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116773