



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20206

На медицинское изделие

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит
(Stellaris Elite) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester,
NY 14609, USA

Производитель

"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester,
NY 14609, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49571/97090 от 20.04.2022

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 11 мая 2023 года № 2884

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20206

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite) с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза, в составе:

1. Хирургическая система для переднего отрезка глаза, BL11145, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
3. Сетевое зарядное устройство для педали управления, BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
5. Резервный кабель педали управления, BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
8. Лоток Mayo, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, BL4393, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
10. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости).
11. Рукоятка ультразвуковая для факэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Чехол для системы - 1 шт.
2. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе - 1 шт.
3. Инфузионная канюля - 12 шт.
4. Рукоятка экстраузионная тупоконечная Backflush 27G - 1 шт.
5. Нож пневматический для витрэктомии Bi Blade 23G, Bi Blade 25G, Bi Blade 27G - 1 шт.

II. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза, в составе:

1. Хирургическая система для переднего и заднего отрезка глаза, BL 14455, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
3. Сетевое зарядное устройство для педали управления основным устройством (интегрированным), BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20206

Лист 2

Incorporated, США - 1 шт.

5. Резервный кабель педали управления BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1

шт. 6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

8. Лоток Mayo, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

10. Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

11. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

12. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости).

13. Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп. (6 шт. в уп.) (при необходимости).

14. Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости).

15. Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости).

16. Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп. (не более 6 шт. в уп.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Чехол для системы - 1 шт.

2. Ксеноновая лампа осветителя - 1 шт.

3. Ртутная лампа осветителя - 1 шт.

4. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе - 1 шт.

5. Пневматический нож калибров 27G - 6 шт. в коробке.

6. Пинцет концевых захватывающий калибров 27G - 12 шт. в коробке.

7. Пинцет зубчатый калибров 27G - 12 шт. в коробке.

8. Набор для модернизации (лазер) - 1 шт.

9. Рукоятка экструзионная тупоконечная Backflush 27G - 1 шт.

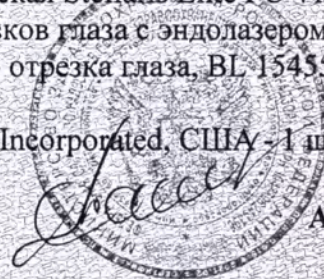
10. Нож пневматический для витрэктомии Bi Blade 23G, Bi Blade 25G, Bi Blade 27G - 1 шт.

III. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером, в составе:

1. Хирургическая система для переднего и заднего отрезка глаза, BL 15455, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20206

Лист 3

3. Сетевое зарядное устройство для педали управления основным устройством), BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
5. Резервный кабель педали управления основным устройством BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
8. Лоток Mayo, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
10. Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
11. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.
12. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости).
13. Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп. (6 шт. в уп.) (при необходимости).
14. Рукоятка ультразвуковая для факозмультсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости).
15. Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости).
16. Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277 Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп. (не более 6 шт в уп.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Чехол для системы - 1 шт.
2. Ксеноновая лампа осветителя - 1 шт.
3. Ртутная лампа осветителя - 1 шт.
4. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе - 1 шт.
5. Защитные очки для лазера - 1 шт.
6. Ключ для лазера - 1 шт.

Место производства:

1. Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.
2. Bausch & Lomb Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, USA.
3. Bausch & Lomb Incorporated, Im Schuhmachergewann 4, 69123 Heidelberg, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122425