



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2010/08480

На медицинское изделие

Линза интраокулярная гидрофильная акриловая

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,

Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52455/68859 от 10.10.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9934
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063422

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2010/08480

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная гидрофильная акриловая, в вариантах исполнения:

1. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая сферическая монофокальная СТ SPHERIS 204 (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от -10.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +45.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

2. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абберационно-нейтральная СТ ASPHINA 404 (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от -10.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +42.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

3. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абберационно-нейтральная СТ ASPHINA 409M (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

4. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абберационно-корректирующая СТ ASPHINA 509M (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0109510

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2010/08480

Лист 2

- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
 - Информационный лист - 1 шт.
5. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная дифракционная абберационно-корректирующая AT LISA tri 839MP, предусмотренная в загрузочную камеру (оптическая сила от 0.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе:
- Линза интраокулярная - 1 шт.;
 - Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
 - Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
 - Наклейки идентификационные - 10 шт.;
 - Информационный лист - 1 шт.
6. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная биторическая абберационно-нейтральная AT TORBI 709M (сфера от -10.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 дптр до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе:
- Линза интраокулярная - 1 шт.;
 - Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
 - Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
 - Наклейки идентификационные - 10 шт.
7. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная биторическая абберационно-нейтральная AT TORBI 709MP, предусмотренная в загрузочную камеру (сфера от -10.0 дптр до +28.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 дптр до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе:
- Линза интраокулярная - 1 шт.;
 - Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
 - Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
 - Наклейки идентификационные - 10 шт.
8. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная биторическая абберационно-нейтральная AT TORBI 719M (сферический эквивалент от -4.0 дптр до +32.5 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
- сферический эквивалент -4.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +11.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -5.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +10.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -5.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +9.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -6.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +8.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -6.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +7.0 дптр с шагом 0.5 дптр;

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

Д.Ю. Павлюков

0109511

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2010/08480

Лист 3

сферический эквивалент -7.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +6.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -7.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +5.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -8.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -8.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +3.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -9.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +2.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -9.5 дптр, цилиндр +1.0 дптр;
сферический эквивалент +38.0 дптр, цилиндр +12.0 дптр;
сферический эквивалент +37.5 дптр, цилиндр от +11.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +37.0 дптр, цилиндр от +10.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +36.5 дптр, цилиндр от +9.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +36.0 дптр, цилиндр от +8.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +35.5 дптр, цилиндр от +7.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +35.0 дптр, цилиндр от +6.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +34.5 дптр, цилиндр от +5.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +34.0 дптр, цилиндр от +4.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +33.5 дптр, цилиндр от +3.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +33.0 дптр, цилиндр от +2.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр)
в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

9. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная биторическая абберационно-нейтральная АТ TORBI 719MP, предусмотренная в загрузочную камеру (сферический эквивалент от -8.0 дптр до +28.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 дптр до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -8.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +3.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -9.0 дптр, цилиндр от +1.0 до +2.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -9.5 дптр, цилиндр +1.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

10. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109512

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2010/08480

Лист 4

абerrационно-нейтральная СТ ASPHINA 409MP, предустановленная в загрузочную камеру (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

11. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая монофокальная абerrационно-корректирующая СТ ASPHINA 509MP, предустановленная в загрузочную камеру (оптическая сила от +10.0 дптр до +30.0 дптр с шагом 0.5 дптр; оптическая сила от 0.0 дптр до +10.0 дптр и от +30.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 1.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

12. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная биторическая дифракционная абerrационно-корректирующая AT LISA tri toric 939M (сфера от -10.0 дптр до +28.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сфера от +28.5 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.

13. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная биторическая дифракционная абerrационно-корректирующая AT LISA tri toric 939MP, предустановленная в загрузочную камеру (сфера от -10.0 дптр до +28.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.

14. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная

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

Д.Ю. Павлюков

0109513

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2010/08480

Лист 5

биторическая дифракционная абберационно-корректирующая AT LISA tri toric 949M (сферический эквивалент от -5.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент от +32.5 дптр до +35.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

15. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая трифокальная биторическая дифракционная абберационно-корректирующая AT LISA tri toric 949MP, предустановленная в загрузочную камеру (сферический эквивалент от -5.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

16. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая дифракционная абберационно-нейтральная с расширенной глубиной фокуса AT LARA 829MP, предустановленная в загрузочную камеру (оптическая сила от -10.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

17. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая дифракционная абберационно-нейтральная биторическая с расширенной глубиной фокуса AT LARA toric 929M (сферический эквивалент от -7.5 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до +5.0 дптр с шагом 0.5 дптр;

сферический эквивалент от -7.0 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до +6.0 дптр с шагом 0.5 дптр;

сферический эквивалент от -6.5 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до +7.0 дптр с шагом 0.5 дптр;

сферический эквивалент от -6.0 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр, цилиндр от +4.5 до

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

Д.Ю. Павлюков

0109514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2010/08480

Лист 6

+8.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент от -5.5 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +9.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент от -5.0 дптр до -4.5 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +10.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент -4.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +11.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент от -4.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +4.5 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +32.5 дптр. цилиндр от +1.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +33.0 дптр. цилиндр от +2.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +33.5 дптр. цилиндр от +3.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +34.0 дптр. цилиндр от +4.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +34.5 дптр. цилиндр от +5.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +35.0 дптр. цилиндр от +6.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +35.5 дптр. цилиндр от +7.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +36.0 дптр. цилиндр от +8.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +36.5 дптр. цилиндр от +9.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +37.0 дптр. цилиндр от +10.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +37.5 дптр. цилиндр от +11.0 до +12.0 дптр с шагом 0.5 дптр;
сферический эквивалент +38.0 дптр. цилиндр +12.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;
- Информационный лист - 1 шт.

18. Линза интраокулярная гидрофильная акриловая асферическая дифракционная абберационно-нейтральная биторическая с расширенной глубиной фокуса AT LARA toric 929MP, предустановленная в загрузочную камеру (сферический эквивалент от -8.0 дптр до +32.0 дптр с шагом 0.5 дптр. цилиндр от +1.0 до +4.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -8.5 дптр. цилиндр от +1.0 до +3.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.0 дптр. цилиндр от +1.0 до +2.0 дптр с шагом 0.5 дптр; сферический эквивалент -9.5 дптр. цилиндр +1.0 дптр) в составе:

- Линза интраокулярная - 1 шт.;
- Инструкция по применению, доступная по ссылке и (или) в бумажном виде - 1 шт.;
- Идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- Наклейки идентификационные - 10 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0109515

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № ФСЗ 2010/08480

Лист 7

- Информационный лист - 1 шт.

Место производства:

1. Carl Zeiss Meditec AG, Max-Dohrn-Strasse 8-10, 10589 Berlin, Germany.
2. Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd., No.1389 Jiufo Xilu, Huangpu District, Guangzhou 510555, P.R. China.
3. Carl Zeiss Meditec SAS, 27, Avenue Paul Langevin, 17180 Périgny, France.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0109516