



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18270

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Legion с принадлежностями

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-52973/80750 от 10.11.2022

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 16 ноября 2022 года № 10886

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063687

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18270

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Legion с принадлежностями,
в составе:

1. Консоль.
2. Тележка (при необходимости).
3. Защитный чехол.
4. Кабель питания.
5. Педаль управления и кабель питания.
6. Пульт дистанционного управления с батарейками (при необходимости).
7. Инструкция по эксплуатации.

8. Рукоятка для передней витрэктомии Legion (при необходимости).

9. Набор для передней витрэктомии Legion 23 Ga - 6 шт. в уп. (при необходимости),
в составе:

- наконечник для передней витрэктомии - 1 шт.;

- канюля ирригационная - 1 шт.;

- тубинг аспирационный - 1 шт.

10. Набор для факэмульсификации Legion базовый - 1 шт. или 6 шт. в уп.
(при необходимости), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе - 1 шт.;

- чехол для столика - 1 шт.

11. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм - 6 шт. в уп. (при необходимости),
в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе - 1 шт.;

- слив ирригационный 0,9 мм - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для установки аспирационного наконечника - 1 шт.;

- чехол для столика - 1 шт.

12. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм Intrepid Ultra - 6 шт. в уп.
(при необходимости), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе - 1 шт.;

- слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;

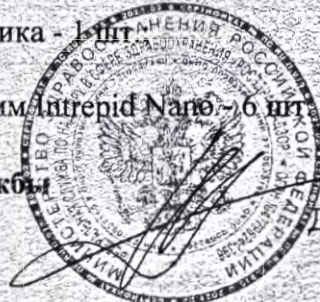
- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для установки аспирационного наконечника - 1 шт.;

- чехол для столика - 1 шт.

13. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм Intrepid Nano - 6 шт. в уп.
(при необходимости), в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0112521

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года

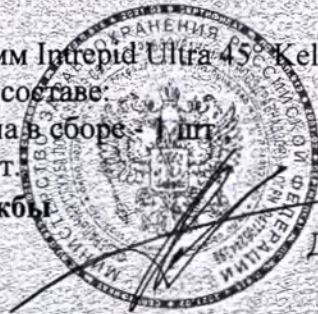
№ РЗН 2022/18270

Лист 2

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе - 1 шт.;
 - слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для установки аспирационного наконечника - 1 шт.;
 - чехол для столика - 1 шт.
14. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм 30° Kelman Mini-Flared - 6 шт. в уп. (при необходимости), в составе:
- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе - 1 шт.;
 - слив ирригационный 0,9 мм - 2 шт.;
 - наконечник для факэмульсификации 30° Kelman Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для установки аспирационного наконечника - 1 шт.;
 - чехол для столика - 1 шт.
15. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм 45° Kelman Mini-Flared - 6 шт. в уп. (при необходимости), в составе:
- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе - 1 шт.;
 - слив ирригационный 0,9 мм - 2 шт.;
 - наконечник для факэмульсификации 45° Kelman Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для установки аспирационного наконечника - 1 шт.;
 - чехол для столика - 1 шт.
16. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм Intrepid Ultra 30° Kelman Mini-Flared - 6 шт. в уп. (при необходимости), в составе:
- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе - 1 шт.;
 - слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - наконечник для факэмульсификации 30° Kelman Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для установки аспирационного наконечника - 1 шт.;
 - чехол для столика - 1 шт.
17. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм Intrepid Ultra 45° Kelman Mini-Flared - 6 шт. в уп. (при необходимости), в составе:
- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе - 1 шт.;
 - слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0112522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2022/18270

Лист 3

- наконечник для факоэмulsификации 45° Kelman Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для установки аспирационного наконечника - 1 шт.;
- чехол для столика - 1 шт.
- 18. Ультразвуковая рукоятка Centurion OZil (при необходимости).
- 19. Ультразвуковая рукоятка Active Sentry (при необходимости).
- 20. Наконечник для ирригации-аспирации INTREPID одноразовый угловой - 6 шт. в уп. (при необходимости).
- 21. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II (при необходимости).
- 22. Пинцет биполярный для коагуляции одноразовый - 10 шт. в уп. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лоток для стерилизации инструментов.
2. Устройство для трансляции параметров работы системы.

Место производства:

1. Alcon Research, LLC., 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA.
2. Alcon Research, LLC., 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, USA.
3. Alcon Research, LLC., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA.



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



Д.Ю. Павлюков

0112523