



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2023 года № РЗН 2023/20548

На медицинское изделие

Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation® Vision System

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

Alcon Research, LLC, 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA

Номер регистрационного досье № РД-54452/102740 от 27.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.131**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2023 года № 4279
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0072577

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20548

Лист 1

На медицинское изделие

Набор процедурный хирургический для системы офтальмологической хирургической Constellation® Vision System, в вариантах исполнения:

I. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами - 6 шт./уп., в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPERVIT®, 20 000 рез./мин. - 1 шт.
2. Кассета Constellation® для витрэктомии - 1 шт.
3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+ - 1 шт.
4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga - 1 шт.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном - 1 шт.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету - 1 шт.
7. Вспомогательный аспирационный тубинг - 1 шт.
8. Стерильное покрытие на монитор - 1 шт.
9. Трехпозиционный переключатель - 1 шт.
10. Шприц - 1 шт.
11. Троакар с клапанным портом 25 Ga - 1 уп., в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga - 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием - 1 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

II. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами - 6 шт./уп., в составе:

1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPRVIT®, 20 000 рез./мин. - 1 шт.
2. Кассета Constellation® для витрэктомии - 1 шт.
3. Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+ - 1 шт.
4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga - 1 шт.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном - 1 шт.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету - 1 шт.
7. Вспомогательный аспирационный тубинг - 1 шт.
8. Стерильное покрытие на монитор - 1 шт.
9. Трехпозиционный переключатель - 1 шт.
10. Шприц - 1 шт.
11. Троакар с клапанным портом 25 Ga 1 уп., в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga - 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20548

Лист 2

12. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
III. Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 27+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами - 6 шт./уп., в составе:
1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+ HYPERVIT®, 20 000 рез./мин. - 1 шт.
 2. Кассета Constellation® для витрэктомии - 1 шт.
 3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+ - 1 шт.
 4. Канюля инфузионная улучшенная 27+ - 1 шт.
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном - 1 шт.
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету - 1 шт.
 7. Вспомогательный аспирационный тубинг - 1 шт.
 8. Стерильное покрытие на монитор - 1 шт.
 9. Трехпозиционный переключатель - 1 шт.
 10. Шприц - 1 шт.
 11. Троакар с клапанным портом 27+ - 1 уп., в составе:
 - троакар с клапанным портом 27+ - 3 шт.;
 - трубка с выпускным отверстием - 1 шт.
 12. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
 - IV. Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами - 6 шт./уп., в составе:
 1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPERVIT®, 20 000 рез./мин. - 1 шт.
 2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур - 1 шт.
 3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+ - 1 шт.
 4. Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga - 1 шт.
 5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном - 1 шт.
 6. Тубинг для подачи раствора в кассету - 1 шт.
 7. Ирригационно-аспирационный тубинг - 1 шт.
 8. Стерильное покрытие на монитор - 1 шт.
 9. Трехпозиционный переключатель - 1 шт.
 10. Шприц - 1 шт.
 11. Тест-камера - 1 шт.
 12. Ключ для аспирационных наконечников - 1 шт.
 13. Сливы ирригационные 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.
 14. Троакар с клапанным портом 25 Ga - 1 уп., в составе:
 - троакар с клапанным портом 25 Ga - 3 шт.;

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



А.В. Самойлова

0134161

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20548

Лист 3

- трубка с выпускным отверстием - 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
V. Набор комбинированный TOTALPLUS® 27+, 20 000 рез./мин., с клапанными портами - 6 шт./уп., в составе:
1. Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+ HYPERVIT®, 20 000 рез./мин. - 1 шт.
2. Кассета Constellation® для комбинированных процедур - 1 шт.
3. Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+ - 1 шт.
4. Канюля инфузионная улучшенная 27+ - 1 шт.
5. Инфузионный тубинг с автоматическим инфузионным клапаном - 1 шт.
6. Тубинг для подачи раствора в кассету - 1 шт.
7. Ирригационно-аспирационный тубинг - 1 шт.
8. Стерильное покрытие на монитор - 1 шт.
9. Трехпозиционный переключатель - 1 шт.
10. Шприц - 1 шт.
11. Тест-камера - 1 шт.
12. Ключ для аспирационных наконечников - 1 шт.
13. Сливы ирригационные 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.
14. Троакар с клапанным портом 27+ - 1 уп., в составе:
- троакар с клапанным портом 27+ - 3 шт.;
- трубка с выпускным отверстием - 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122782