



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20924

На медицинское изделие

Линза интраокулярная в вариантах исполнения LUXGOOD™, LUXSMART™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Каттинг Эдж САС", Франция,

Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble Le Nobel, 34000 Montpellier, France

Производитель

"Каттинг Эдж САС", Франция,

Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble Le Nobel, 34000 Montpellier, France

Место производства медицинского изделия

Cutting Edge Manufacturing SAS, 580 rue Max Planck, 31670 Labège, France

Номер регистрационного досье № РД-55486/25383 от 04.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2023 года № 5528
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2023 года № РЗН 2023/20924

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная в вариантах исполнения LUXGOOD™, LUXSMART™:

1. LUXGOOD™, в составе:

1.1. Линза интраокулярная LUXGOOD™ TORIC YELLOW, предустановленная в одноразовый инжектор для имплантации (Assuject Pro одноразовая), сферический эквивалент от +6,00 до +9,00 диоптрий и от +31,00 до +34,00 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, от +10,00 до +30,00 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии - 1 блистер;

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

1.3. Карточка пациента - 1 шт.;

1.4. Самоклеящиеся этикетки - 8 шт.

2. LUXSMART™, в составе:

2.1. Линза интраокулярная LUXSMART™ TORIC YELLOW, предустановленная в одноразовый инжектор для имплантации (Assuject Pro одноразовая), сферический эквивалент от +6,00 до +9,00 диоптрий и от +31,00 до +34,00 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, от +10,00 до +30,00 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии - 1 блистер;

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

2.3. Карточка пациента - 1 шт.;

2.4. Самоклеящиеся этикетки - 8 шт.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125554