



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21477

На медицинское изделие

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity
расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная
в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe

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 Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm
Road, Cork, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-56518/47843 от 19.06.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2023 года № 7798
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2023 года № РЗН 2023/21477

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe,
в вариантах исполнения:

1. Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNAET0, оптическая сила от +10,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), в составе:

- лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой - 1 шт.
- имплантационная регистрационная карта - 1 шт. (при необходимости);
- карточка имплантата пациента - 1 шт.;
- комплект стикеров с информацией об используемой линзе - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде - 1 шт.

2. Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNAET2, CNAET3 (оптическая сила от +10,0 до +25,0 диоптрий, с шагом 0,5 диоптрий), CNAET4, CNAET5, CNAET6 (оптическая сила от +10,0 до +21,0 диоптрий, с шагом 0,5 диоптрий), в составе:

- лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой - 1 шт.
- имплантационная регистрационная карта - 1 шт. (при необходимости);
- карточка имплантата пациента - 1 шт.;
- комплект стикеров с информацией об используемой линзе - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128097