



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/20492

На медицинское изделие

Набор для проведения факозмульсификации и/или витректомии для системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Производитель

"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,

Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Место производства медицинского изделия

Bausch & Lomb Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122, USA

Номер регистрационного досье № РД-57874/62104 от 11.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

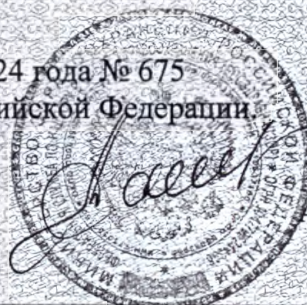
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.131**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2024 года № 675

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/20492

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для проведения факэмульсификации и/или витрэктомии для системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), в вариантах исполнения:

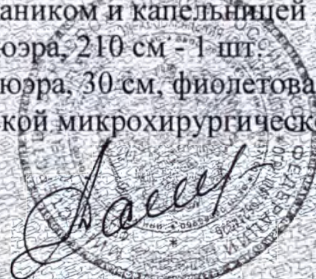
I. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25 ga, в составе:

1. Кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей - 1 шт.
2. Линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 210 см - 1 шт.
3. Канюля инфузионная 25 ga с коннектором Люэра, 30 см, синяя - 1 шт.
4. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
5. Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
6. Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
7. Заглушка для закрытия отверстия на кассете - 1 шт.
8. Лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade® - 1 шт.
9. Соединитель Люэра - 1 шт.
10. Прокалыватель бутылки - 1 шт.
11. Пневматический нож bi-Blade® 25 ga - 1 шт.
12. Держатель со склеральными заглушками 25 ga (3 шт.), синие - 1 шт.
13. Эндоосветитель 25 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), синий, 219 см - 1 шт.
14. Троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 25 ga, синий - 3 шт.
15. Краник трехходовой, с соединителем Люэра - 1 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27 ga, в составе:

1. Кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей - 1 шт.
2. Линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 210 см - 1 шт.
3. Канюля инфузионная 27 ga с коннектором Люэра, 30 см, фиолетовая - 1 шт.
4. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0135000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/20492

Лист 2

5. Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
6. Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
7. Заглушка для закрытия отверстия на кассете - 1 шт.
8. Лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade® - 1 шт.
9. Соединитель Люэра - 1 шт.
10. Прокалыватель бутылки - 1 шт.
11. Пневматический нож bi-Blade® 27 ga - 1 шт.
12. Эндоосветитель 27 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), фиолетовый, 219 см - 1 шт.
13. Троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 27 ga, фиолетовый - 3 шт.
14. Краник трехходовой, с соединителем Люэра - 1 шт.
15. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23 ga, в составе:
 1. Кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей - 1 шт.
 2. Ключ для фиксации игл факэмульсификации, с металлическим наконечником - 1 шт.
 3. Линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 214 см - 1 шт.
 4. Канюля инфузионная 23 ga с коннектором Люэра, 30 см, зеленая - 1 шт.
 5. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 6. Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 7. Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 8. Заглушка для закрытия отверстия на кассете - 1 шт.
 9. Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) - 1 шт.
 10. Лоток для тестирования пневматического ножа - 1 шт.
 11. Соединитель Люэра - 1 шт.
 12. Слив ирригационный для иглы факэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической

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

А.В. Самойлова

0135301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/20492

Лист 3

Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм) - не более 2 шт.

13. Прокалывать бутылки - 1 шт.

14. Пневматический нож 23 ga - 1 шт.

15. Держатель со склеральными заглушками 23 ga (3 шт.), зеленые-1 шт.

16. Эндоосветитель 23 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), зеленый, 219 см - 1 шт.

17. Трояк (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 23 ga, зеленый - 3 шт.

18. Краник трехходовой, с соединителем Люэра - 1 шт.

19. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25 ga, в составе:

1. Кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей - 1 шт.

2. Ключ для фиксации игл фактоэмульсификации, с металлическим наконечником - 1 шт.

3. Линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 214 см - 1 шт.

4. Канюля инфузионная 25 ga с коннектором Люэра, 30 см, синяя - 1 шт.

5. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.

6. Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.

7. Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.

8. Заглушка для закрытия отверстия на кассете - 1 шт.

9. Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) - 1 шт.

10. Лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade® - 1 шт.

11. Соединитель Люэра - 1 шт.

12. Слив ирригационный для иглы фактоэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм) - не более 2 шт.

13. Прокалывать бутылки - 1 шт.

14. Пневматический нож bi-Blade® 25 ga - 1 шт.

15. Держатель со склеральными заглушками 25 ga (3 шт.), синие-1 шт.

16. Эндоосветитель 25 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической

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

А.В. Самойлова

0135302

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/20492

Лист 4

микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), синий, 219 см - 1 шт.

17. Троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 25 ga, синий - 3 шт.

18. Краник трехходовой, с соединителем Люэра - 1 шт.

19. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27 ga, в составе:

1. Кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе с зажимом, фильтром, двухходовым краником и капельницей - 1 шт.

2. Ключ для фиксации игл факэмульсификации, с металлическим наконечником - 1 шт.

3. Линия аспирационная, левая, с разъемами Люэра, 214 см - 1 шт.

4. Канюля инфузионная 27 ga с коннектором Люэра, 30 см, фиолетовая - 1 шт.

5. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.

6. Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.

7. Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.

8. Заглушка для закрытия отверстия на кассете - 1 шт.

9. Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) - 1 шт.

10. Лоток для тестирования пневматического ножа bi-Blade® - 1 шт.

11. Соединитель Люэра - 1 шт.

12. Слив ирригационный для иглы факэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 1,8 мм) - не более 2 шт.

13. Прокалыватель бутылки - 1 шт.

14. Пневматический нож bi-Blade® 27 ga - 1 шт.

15. Эндоосветитель 27 ga с портом для подсоединения к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), фиолетовый, 219 см - 1 шт.

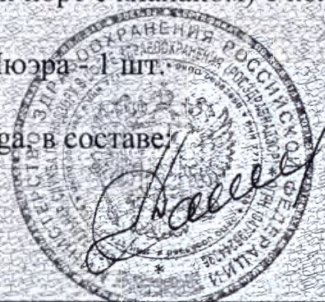
16. Троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 27 ga, фиолетовый - 3 шт.

17. Краник трехходовой, с соединителем Люэра - 1 шт.

18. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Набор для бесшовной витрэктомии 25 ga, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135303

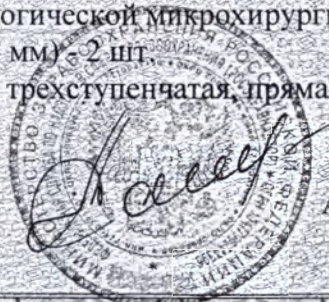
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/20492

Лист 5

1. Держатель со склеральными заглушками 25 ga (3 шт.), синие - 1 шт.
2. Канюля инфузионная 25 ga с коннектором Люэра, 30 см, синяя - 1 шт.
3. Троакар (нож типа ланцет с рукояткой и порт с клапаном) с колпачком в сборе 25 ga, синий - 3 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации, в составе:
 1. Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе с фильтром, соединителем Люэра и зажимом - 1 шт.
 2. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 3. Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 4. Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 5. Заглушка для закрытия отверстия на кассете - 1 шт.
 6. Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) - 1 шт.
 7. Ключ для фиксации игл факоэмульсификации, с металлическим наконечником - 1 шт.
 8. Прокальватель бутылки - 1 шт.
 9. Слив ирригационный для иглы факоэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) (для разреза 2,4 мм) - 2 шт.
 10. Наконечник (игла) для факоэмульсификации трехступенчатая, прямая, расширяющаяся 2,0 мм MICS - 1 шт.
 11. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации, в составе:
 1. Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе с фильтром, соединителем Люэра и зажимом - 1 шт.
 2. Слив ирригационный для иглы факоэмульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), (для разреза 2,4 мм) - 2 шт.
 3. Наконечник (игла) для факоэмульсификации трехступенчатая, прямая, расширяющаяся 2,0 мм MICS - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0135304

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2024 года № РЗН 2024/20492

Лист 6

4. Заглушка для закрытия отверстия на кассете 1 шт.
5. Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) - 1 шт.
6. Прокалыватель бутылки - 1 шт.
7. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
8. Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
9. Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
10. Ключ для фиксации игл факоемульсификации, с металлическим наконечником - 1 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
- IX. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоемульсификации, в составе:
 1. Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе с фильтром, соединителем Люэра и зажимом - 1 шт.
 2. Слив ирригационный для иглы факоемульсификации, с внутренней резьбой для ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), (для разреза 1,8 мм) - 2 шт.
 3. Заглушка для закрытия отверстия на кассете - 1 шт.
 4. Тест-камера для тестирования ультразвуковой рукоятки к Системе офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite) - 1 шт.
 5. Прокалыватель бутылки - 1 шт.
 6. Чехол для экрана Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 7. Чехол для пульта дистанционного управления Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 8. Чехол для лотка Майо Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис Элит (Stellaris Elite), прозрачный - 1 шт.
 9. Ключ для фиксации игл факоемульсификации, с металлическим наконечником - 1 шт.
 10. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135305