



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

На медицинское изделие

Наборы для факозмультсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion

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-57887/62957 от 12.09.2023

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 15 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7783
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion, варианты исполнения:

1. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active базовые - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

2. Наборы для факоемульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity базовые - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

3. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

4. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

5. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и

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

Д.Ю. Павлюков



0131301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 2

- ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
6. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
7. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
8. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник реверсный 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0131302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 3

- тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
9. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Ultra - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
10. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
11. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
12. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и

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

Д.Ю. Павлюков



0131303

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года

№ РЗН 2015/3433

Лист 4

- ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
13. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
14. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
15. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131304

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года

№ РЗН 2015/3433

Лист 5

- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 16. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник реверсный 30° OZil 12 ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 17. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 18. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.7 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
- инфузионный слив 0.9 мм Intrepid Nano - 1 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 19. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

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

Д.Ю. Павлюков



0131305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 6

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для наконечников - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт./уп.

20. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для наконечников - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт./уп.

21. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для наконечников - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт./уп.

22. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS с ключом для установки - 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для наконечников - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт./уп.

23. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131306

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 7

- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
24. Наборы для факоэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Tapered с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
25. Наборы для факоэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Tapered с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
26. Наборы для факоэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
27. Наборы для факоэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0131307

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 8

- чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
28. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
29. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
30. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0131308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года

№ РЗН 2015/3433

Лист 9

- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 31. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 32. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 33. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 34. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки -

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

Д.Ю. Павлюков



0131309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 10

- 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
35. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
36. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 30° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
37. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник 45° OZil 12 ABS Mini-Flared с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
38. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и

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

Д.Ю. Павлюков



0131310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 11

- ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
39. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
40. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
41. Наборы для факэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131311

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 12

- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 42. Наборы для факоземulsionификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 43. Наборы для факоземulsionификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 44. Наборы для факоземulsionификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 45. Наборы для факоземulsionификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° Kelman ABS Mini с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0131312

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 13

- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 46. Наборы для факэмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 47. Наборы для факэмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 48. Наборы для факэмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 49. Наборы для факэмульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
 - чехол - 1 шт.;
 - ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;
 - инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
 - тест-камера - 1 шт.;
 - ключ для наконечников - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт./уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131313

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 14

50. Наборы для факоемульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

- ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки - 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для наконечников - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт./уп.

51. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

- ультразвуковой наконечник 45° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки - 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для наконечников - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт./уп.

52. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

- ультразвуковой наконечник 45° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки - 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для наконечников - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт./уп.

53. Наборы для факоемульсификации Centurion с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.:

- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;

- чехол - 1 шт.;

- ультразвуковой наконечник 45° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки - 1 шт.;

- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;

- тест-камера - 1 шт.;

- ключ для наконечников - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0131314

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2015/3433

Лист 15

- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 54. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 45° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм - 2 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 55. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra - 2 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.
- 56. Наборы для факоемульсификации Centurion с активной ирригацией Active - 6 шт.:
- кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости - 1 шт.;
- чехол - 1 шт.;
- ультразвуковой наконечник 30° ABS Intrepid Hybrid с ключом для установки - 1 шт.;
- инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Nano - 2 шт.;
- тест-камера - 1 шт.;
- ключ для наконечников - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

Место производства:

1. Alcon Research, LLC, 714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA.
2. Alcon Research, LLC., 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA.
3. PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Indonesia.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131315