



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2023 года № РЗН 2023/19336

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00
в комплекте с контейнером**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2**

Производитель

**"Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.", США,
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA
92618, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58098/63929 от 26.09.2023

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 06 октября 2023 года № 6891
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2023 года № РЗН 2023/19336

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером, в составе:

1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером (оптическая сила от +5.0 дптр до +34.0 дптр с шагом 0.5 дптр).
2. Инструкция по применению.
3. Дополнение к инструкции по применению (при необходимости).
4. Этикетка пациента.
5. Карта имплантата идентификационная для пациента.
6. Карточка имплантируемой линзы для пациента.

Место производства:

1. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.
2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610, Puerto Rico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128635