



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № ФСЗ 2012/12267

На медицинское изделие

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями

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-58095/63925 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2023 года № 6980
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067670

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № ФСЗ 2012/12267

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Multifocal 1- piece ZMB00, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30 - 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT100, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30 - 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT150, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

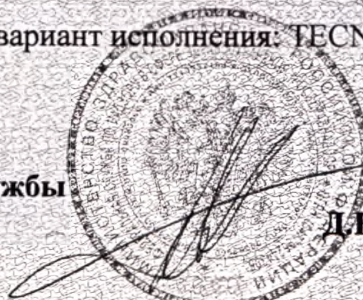
Принадлежности:

1. Картридж 1MTEC30 - 30 шт./1 уп.
2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT225, в комплекте с контейнером.
2. Инструкция по применению.
3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

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



Д.Ю. Павлюков

0128638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2023 года № ФСЗ 2012/12267

Лист 2

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30- 30 шт./1 уп.

2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT300, в комплекте с контейнером.

2. Инструкция по применению.

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30 - 30 шт./1 уп.

2. Инжектор.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® в комплекте с контейнером, с принадлежностями:

1. Линза интраокулярная акриловая TECNIS®, вариант исполнения: TECNIS® Toric ZCT400, в комплекте с контейнером.

2. Инструкция по применению.

3. Клеящаяся маркировочная этикетка.

Принадлежности:

1. Картридж IMTEC30 - 30 шт./1 уп.

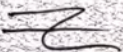
2. Инжектор.

Место производства:

1. Duckworth & Kent Ltd., Terence House 7 Marquis Business Centre, Royston Road, Baldock, Hertfordshire, SG76XL, UK.

2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610, Puerto Rico.

3. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128639