



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/9371

На медицинское изделие
Линза интраокулярная

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Айол Ю Кей Лимитед", Великобритания,
EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable,
Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom

Производитель
"Айол Ю Кей Лимитед", Великобритания,
EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable,
Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57952/65547 от 18.09.2023

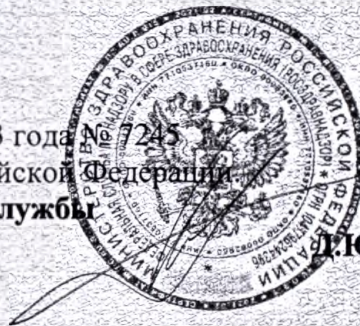
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.181

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 октября 2023 года № 7245
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067666

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/9371

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная, в вариантах исполнения:

1. TriDiff Dynamic Vision, в составе:

1.1. Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели: TDIFF-P, TDIFF-PI, TDIFF-P2, TDIFF-P3, TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2,

TDIFF-R3 - 1 контейнер.

1.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

1.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

1.4. Наклейка пациента - 1 шт.

1.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

1.6. Инструкция по использованию - 1 шт.

1.7. Коробка - 1 шт.

2 TriDiff Dynamic Vision Toric, в составе:

2.1. Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели: TDIFFT-P, TDIFFT-PI, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3, TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2,

TDIFFT-R3 - 1 контейнер.

2.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

2.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

2.4. Наклейка пациента - 1 шт.

2.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

2.6. Инструкция по использованию - 1 шт.

2.7. Коробка - 1 шт.

3. Ultima Smart Toric, в составе:

3.1. Линза интраокулярная, модель UST - 1 контейнер.

3.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

3.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

3.4. Наклейка пациента - 1 шт.

3.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

3.6. Инструкция по использованию - 1 шт.

3.7. Коробка - 1 шт.

4. Ultima Smart Toric Multifocal, в составе:

4.1. Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели: USTM, iDIFFT-P, iDIFFT-PI, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2,

iDIFFT-R3 - 1 контейнер.

4.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

4.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

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



Д.Ю. Павлюков

0128645

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/9371

Лист 2

- 4.4. Наклейка пациента - 1 шт.
- 4.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.
- 4.6. Инструкция по использованию - 1 шт.
- 4.7. Коробка - 1 шт.
- 5. Ultima Natural, в составе:
 - 5.1 Линза интраокулярная, модель UNA, в контейнере - 1 контейнер
 - 5.2 Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.
 - 5.3 Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.
 - 5.4 Наклейка пациента - 1 шт.
 - 5.5 Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.
 - 5.6 Инструкция по использованию - 1 шт.
 - 5.7 Коробка - 1 шт.
- 6. TriPhobic, в составе:
 - 6.1. Линза интраокулярная, модель AS-6TD - 1 контейнер.
 - 6.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.
 - 6.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.
 - 6.4. Наклейка пациента - 1 шт.
 - 6.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт
 - 6.6. Инструкция по использованию - 1 шт.
 - 6.7. Коробка - 1 шт.
- 7. TriPhobic Toric, в составе:
 - 7.1. Линза интраокулярная, модель AS-6TDT - 1 контейнер.
 - 7.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.
 - 7.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.
 - 7.4. Наклейка пациента - 1 шт.
 - 7.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт
 - 7.6. Инструкция по использованию - 1 шт.
 - 7.7. Коробка - 1 шт.
- 8. Magnificent, в составе:
 - 8.1. Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели: AS-6A, AS-6CA, AS-7 - 1 контейнер.
 - 8.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.
 - 8.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.
 - 8.4. Наклейка пациента - 1 шт.
 - 8.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт
 - 8.6. Инструкция по использованию - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0128646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/9371

Лист 3

8.7. Коробка - 1 шт.

9. Magnificent Toric, в составе:

9.1. Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели: AS-6AT, AS-6CAT, AS-7T - 1 контейнер.

9.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

9.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

9.4. Наклейка пациента - 1 шт.

9.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

9.6. Инструкция по использованию - 1 шт.

9.7. Коробка - 1 шт.

10. Magnificent Panfocal, в составе:

10.1. Линза интраокулярная: модель AS-6ED - 1 контейнер.

10.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

10.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

10.4. Наклейка пациента - 1 шт.

10.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

10.6. Инструкция по использованию - 1 шт.

10.7. Коробка - 1 шт.

11. Magnificent Panfocal Toric, в составе:

11.1. Линза интраокулярная: модель AS-6EDT - 1 контейнер.

11.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

11.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

11.4. Наклейка пациента - 1 шт.

11.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

11.6. Инструкция по использованию - 1 шт.

11.7. Коробка - 1 шт.

12. Hyflex-Y Versatile, в составе:

12.1. Линза интраокулярная, модель AS-6V - 1 контейнер.

12.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

12.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

12.4. Наклейка пациента - 1 шт.

12.5. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

12.6. Инструкция по использованию - 1 шт.

12.7. Коробка - 1 шт.

13. Hyflex-Y Versatile Preloaded, в составе:

13.1. Линза интраокулярная, модель AS-6VP (предустановленная в картридж, который

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



Д.Ю. Павлюков

0128647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 октября 2023 года № РЗН 2019/9371

Лист 4

заправлен в инжектор) - 1 уп.

13.2. Наклейка пациента - 1 шт.

13.3. Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

13.4. Инструкция по использованию - 1 шт.

13.5. Коробка - 1 шт.

Место производства:

1. EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128648