



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/9267

На медицинское изделие  
**Линза интраокулярная**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Кэар Груп Сайт Солюшн Прайвет Лимитед", Индия,  
Caregroup Sight Solution Private Limited, B-6/B, Ground Floor, Rehab Building  
№ 38 JK Sawant Marg., Dadar (West), Mumbai City, Maharashtra, 400028, India

Производитель  
"Кэар Груп Сайт Солюшн Прайвет Лимитед", Индия,  
Caregroup Sight Solution Private Limited, B-6/B, Ground Floor, Rehab Building  
№ 38 JK Sawant Marg., Dadar (West), Mumbai City, Maharashtra, 400028, India

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

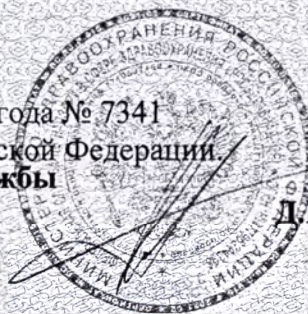
Номер регистрационного досье № РД-57894/68346 от 12.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2023 года № 7341  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074250

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/9267

Лист 1

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная, варианты исполнения:**

1. TriDiff, в составе:

1.1. Линза интраокулярная, модели TDIFF- P, TDIFF -P1, TDIFF -P2, TDIFF -P3, TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2, TDIFF-R3, в контейнере - 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 Toric в составе:

2.1. Линза интраокулярная, модели TDIFFT-P, TDIFFT-P1, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3, TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2, TDIFFT-R3, в контейнере - 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, в контейнере - 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: модели USTM, iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-R3, в контейнере - 1 контейнер.

4.2. Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

4.3. Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

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:

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



**Д.Ю. Павлюков**

0130504

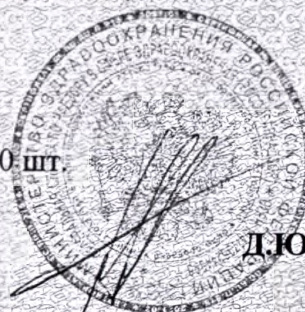
## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/9267

Лист 2

- 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, в контейнере - 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
  - 6.7 Коробка - 1 шт.
- 7. TriPhobic Toric в составе:
  - 7.1. Линза интраокулярная: модель AS-6TDT, в контейнере - 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: модели AS-6A, AS-6CA, AS-7, в контейнере - 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.
  - 8.7 Коробка - 1 шт.
- 9. Magnificent Toric в составе:
  - 9.1. Линза интраокулярная: модели AS-6AT, AS-6CAT, AS-7T, в контейнере - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130505

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2023 года № РЗН 2019/9267

Лист 3

- 9.6 Инструкция по использованию - 1 шт.  
9.7 Коробка - 1 шт.  
10. Magnificent Panfocal в составе:  
10.1. Линза интраокулярная: модель AS-6ED, в контейнере - 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, в контейнере - 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. Acriol EC Versatile, в составе:  
12.1. Линза интраокулярная: модель AS-6V, в контейнере - 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. Acriol EC Versatile Preloaded, в составе:  
13.1. Линза интраокулярная, модель AS-6VP (предустановленная в картридж, который заправлен в инжектор), в блистерной упаковке - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130506