



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2022/19029

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая
Clareon PanOptix**

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

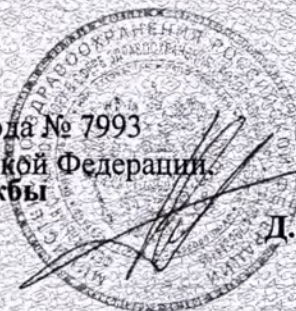
Номер регистрационного досье № РД-57892/70294 от 12.09.2023

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 ноября 2023 года № 7993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074278

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2022/19029

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, варианты исполнения:

1. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере - 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта - 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента - 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде - 1 шт.

2. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере - 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта - 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента - 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде - 1 шт.

3. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере - 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта - 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента - 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде - 1 шт.

4. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0131373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2023 года № РЗН 2022/19029

Лист 2

- Запаянный пакет с линзой в контейнере - 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта - 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента - 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде - 1 шт.

Место производства:

1. Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland.
2. Alcon Research, LLC, 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia, 25702, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131374