



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21778

На медицинское изделие
Набор офтальмологический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Румекс Интернешнл Лтд", Великобритания,
Rumex International Ltd, 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA,
United Kingdom

Производитель
"Румекс Интернешнл Лтд", Великобритания,
Rumex International Ltd, 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
Aurolab, No. 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai 625020, India

Номер регистрационного досье № РД-57721/71143 от 04.09.2023

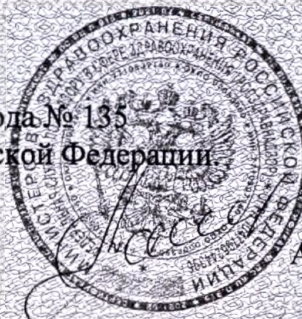
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.181

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 января 2024 года № 135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075229

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21778

Лист 1

На медицинское изделие

Набор офтальмологический, в вариантах исполнения:

I. Набор офтальмологический Eco-Flex Preloaded, в составе:

1. Интраокулярная гидрофобная линза Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором, оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий), оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) - 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.
3. Информационные наклейки - 8 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS, в составе:

1. Интраокулярная гидрофильная линза Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью, оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий), оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) - 1 шт.
2. Инжектор с картриджем Smart Ject - 1 шт.
3. Идентификационная карточка пациента - 1 шт.
4. Информационные наклейки - 8 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136488