



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/04320

На медицинское изделие
Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS

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-57918/73706 от 14.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2023 года № 6498
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0067688

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № ФСЗ 2009/04320

Лист 1

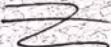
На медицинское изделие

Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS,
варианты исполнения:

1. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, модель P-50
(внутренний диаметр просвета канюли 50 мкм), в составе:
 - антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, предустановленное в систему введения EX-PRESS - 1 шт.;
 - карточка имплантата пациента - 1 шт.;
 - комплект стикеров с информацией об устройстве - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, модель P-200
(внутренний диаметр просвета канюли 200 мкм), в составе:
 - антиглаукомное фильтрационное устройство EX-PRESS, предустановленное в систему введения EX-PRESS - 1 шт.;
 - карточка имплантата пациента - 1 шт.;
 - комплект стикеров с информацией об устройстве - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Alcon Research, LLC., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA.
2. Optonol Ltd., Communication Center, Neve Ilan 90850, Israel.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128614