



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2023 года № РЗН 2020/12093

На медицинское изделие

Устройство автоматизированное AutoNoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0)

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

Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-57975/75631 от 19.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2023 года № 7371

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0074253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2023 года № РЗН 2020/12093

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство автоматизированное AutonoMe для имплантации предзагруженной интраокулярной асферической линзы Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0), в вариантах исполнения:

1. Устройство автоматизированное AutonoMe с наконечником размера D предзагруженное интраокулярной асферической линзой Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) 6.0 - 25.0 дптр, в составе:

- лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой;
- инструкция по применению;
- идентификационная карточка имплантата пациента;
- комплект стикеров с информацией об используемой линзе;
- регистрационная карта имплантата (при необходимости).

2. Устройство автоматизированное AutonoMe с наконечником размера C предзагруженное интраокулярной асферической линзой Clareon из гидрофобного акрила (CNA0T0) 25.5 - 30.0 дптр, в составе:

- лоток с устройством AutonoMe, предзагруженным линзой;
- инструкция по применению;
- идентификационная карточка имплантата пациента;
- комплект стикеров с информацией об используемой линзе;
- регистрационная карта имплантата (при необходимости).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130540