



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2021/15590

На медицинское изделие

Линза интраокулярная недифракционная AcrySof IQ Vivity расширенного
диапазона зрения с технологией X-WAVE

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-59798/97365 от 27.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.181

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 374
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0073960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2021/15590

Лист 1

На медицинское изделие

Линза интраокулярная недифракционная AcrySof IQ Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, варианты исполнения:

I. Линза интраокулярная недифракционная AcrySof IQ Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модель: DFT015, оптическая сила от +10,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), 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.

II. Линза интраокулярная недифракционная торическая AcrySof IQ Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модели: DFT215, DFT315, DFT415, DFT515, DFT615 оптическая сила от +10,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), 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.

Место производства:

1. Alcon Research, LLC, 2 Vision Lane, Lesage, WV 25537, USA.
2. Alcon Research, LLC, 246 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136286