



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/13493

На медицинское изделие

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Румекс Интернешнл Лтд", Великобритания,

Rumex International Ltd, 311 Shoreham street, Sheffield, S Yorkshire, S2 4FA, UK

Производитель

"Румекс Интернешнл Лтд", Великобритания,

Rumex International Ltd, 311 Shoreham street, Sheffield, S Yorkshire, S2 4FA, UK

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59811/98078 от 27.12.2023

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 29 декабря 2023 года № 10002
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Паблюков

0073945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/13493

Лист 1

На медицинское изделие

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии:

1. Набор офтальмологический Hydro-Sense Aspheric Y для катарактальной хирургии (держатель линзы 1 шт., колба 1 шт., линза Hydro-Sense Aspheric Y 1 шт., раствор 10 мл).
2. Набор офтальмологический AquaFree Aspheric Hydrophobic для катарактальной хирургии (держатель линзы 1 шт., контейнер для линзы 1 шт., линза AquaFree Aspheric Hydrophobic 1 шт., инжектор 1 шт., картридж 1 шт.).
3. Набор офтальмологический AquaFree Yellow Aspheric Hydrophobic для катарактальной хирургии (держатель линзы 1 шт., контейнер для линзы 1 шт., линза AquaFree Yellow Aspheric Hydrophobic 1 шт., инжектор 1 шт., картридж 1 шт.).
4. Набор офтальмологический AquaFree Preloaded для катарактальной хирургии (линза с гепариновым покрытием AquaFree Preloaded 1 шт., инжектор 1 шт., картридж 1 шт.).
5. Набор офтальмологический AquaFree Yellow Preloaded для катарактальной хирургии (линза с гепариновым покрытием AquaFree Yellow Preloaded 1 шт., инжектор 1 шт., картридж 1 шт.).

Место производства:

1. Rumex International Ltd, 311 Shoreham street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK.
2. Aaren Scientific, Inc., 1040 S. Vintage Ave Ontario, CA 91761, USA.
3. Medice AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136247