



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22711

На медицинское изделие

**Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт
по ТУ 21.20.23-098-64260974-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"),
Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"),
Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт, д. 71, к. 2, литера А**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Гротекс", Россия, 195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр-кт,
д. 71, к. 2, литера А**

Номер регистрационного досье № РД-60438/104663 от 29.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 мая 2024 года № 3021
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0077509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22711

Лист 1

На медицинское изделие

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт
по ТУ 21.20.23-098-64260974-2023, в составе:

1. Раствор стерильный интраокулярный ирригационный Балансол софт - 500 мл.
2. Пластиковая упаковка в пакете из поливинилхлорида или пластика - 6 шт.
3. Эксплуатационная документация:
 - 3.1. Этикетка слежения - 36 шт. или без этикетки.
 - 3.2. Этикетка - 6 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Гофрокороб - 1 шт.
5. Коннектор в виде жесткой пластиковой муфты, позволяющей устанавливать пластиковую упаковку на стойку-держатель (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0139714