



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10793

На медицинское изделие

**Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®,
варианты исполнения: WHITESTAR SIGNATURE®, WHITESTAR
SIGNATURE® PRO**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

**"Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.", США,
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine,
CA 92618, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61221/107326 от 05.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4467
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0079614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, варианты исполнения: WHITESTAR SIGNATURE®, WHITESTAR SIGNATURE PRO, в составе:

I. Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE®, в составе:

1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® - 1 шт.
2. Столик для инструментов - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Педаль управления - 1 шт.
5. Кабель для педали управления - 1 шт.
6. Пульт дистанционного управления WHITESTAR SIGNATURE® - 1 шт.
7. Комплект кассет одноразовых - 1 шт.
8. Руководство пользователя.
9. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической - 1 шт. (при необходимости).
10. Кассета одноразовая FUSION - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71) - не более 50 шт. (при необходимости).
12. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73) - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Рукоятка ультразвуковая - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоходовая - не более 50 шт. (при необходимости).
16. Рукоятка аспирационная - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Рукоятка ирригационная - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Факоигла многоходовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Факоигла многоходовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Факоигла многоходовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Факоигла многоходовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0144484

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 2

22. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
36. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
37. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0144485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 3

40. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Пинцет биполярный многоразовый - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша - не более 50 шт. (при необходимости).
45. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета - не более 50 шт. (при необходимости).
46. Кабель соединительный для коагуляции - не более 50 шт. (при необходимости).
47. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G - не более 50 шт. (при необходимости).
48. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G - не более 50 шт. (при необходимости).
49. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G - не более 50 шт. (при необходимости).
50. Поддон для стерилизации - не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE® PRO, в составе:
 1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® PRO - 1 шт.
 2. Столик для инструментов - 1 шт.
 3. Кабель питания - 1 шт.
 4. Педаль управления с двойным линейным контролем - 1 шт.
 5. Педаль управления с линейным контролем - 1 шт.
 6. Узел кабельный для линейной ножной педали к панели управления Signature - 1 шт.
 7. Устройство зарядное для педали - 1 шт.
 8. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 9. Устройство зарядное для пульта дистанционного управления.
 10. Руководство пользователя.
 11. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической - 1 шт. (при необходимости).
 12. Кассета одноразовая FUSION - не более 50 шт. (при необходимости).
 13. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OP071) - не более 50 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова



0144486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 4

необходимости).

14. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (ОРО73) - не более 50 шт. (при необходимости).

15. Рукоятка ультразвуковая - не более 50 шт. (при необходимости).

16. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX - не более 50 шт. (при необходимости).

17. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая - не более 50 шт. (при необходимости).

18. Рукоятка аспирационная - не более 50 шт. (при необходимости).

19. Рукоятка ирригационная - не более 50 шт. (при необходимости).

20. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

21. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

22. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

23. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

24. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

25. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

26. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

27. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

29. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

30. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

31. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

32. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм - не более 50 шт. (при необходимости).

33. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм - не более 50 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



0144481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 5

необходимости).

34. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм - не более 50 шт. (при необходимости).

35. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника - не более 50 шт. (при необходимости).

36. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива - не более 50 шт. (при необходимости).

37. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).

38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

40. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).

41. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).

42. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).

43. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).

44. Пинцет биполярный многоразовый - не более 50 шт. (при необходимости).

45. Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G - не более 50 шт. (при необходимости).

46. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша - не более 50 шт. (при необходимости).

47. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета - не более 50 шт. (при необходимости).

48. Кабель соединительный для коагуляции - не более 50 шт. (при необходимости).

49. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G - не более 50 шт. (при необходимости).

50. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G - не более 50 шт. (при необходимости).

51. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G - не более 50 шт. (при необходимости).

52. Поддон для стерилизации - не более 5 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0144482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 6

Место производства:

1. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, USA.
2. Microsurgical Technology, Inc., 8415 154th Ave NE, Redmond, Washington 98052, USA.
3. AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.
4. Moog Inc., 2268 South 3270 West Salt Lake City UT 841149 USA.
5. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana Baja California, C.P. 22444, Mexico.
6. VisionCare Devices, LLC, 6100 Bellevue Lane, Anderson, CA 96007, USA.
7. Viant AS&O Holdings, LLC, 3902 California Road Orchard Park NY 14127, USA.
8. Providence Enterprise Limited, No.5-4 (Buildings 1-4,7-8) & No.12, Neihuan Road and No.6 (Buildings 1-5) Shankeng 1st Road, Shanxia Community, Pinghu street, Longgang District, Shenzhen (Unicode: 91440300596772422L) Shenzhen, 518000, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144483