



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/04643

На медицинское изделие

**Материал органический офтальмологический для временной замены
стекловидного тела глаза с устройством для введения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,

**Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester,
NY 14609, USA**

Производитель

"Бауш энд Ломб Инкорпорейтед", США,

**Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester,
NY 14609, USA**

Место производства медицинского изделия

Pharmpur GmbH, Messerschmitttring 33, 86343 Königsbrunn, Germany

Номер регистрационного досье № РД-61155/109045 от 01.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5183/

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № ФСЗ 2009/04643

Лист 1

На медицинское изделие

**Материал органический офтальмологический для временной замены
стекловидного тела глаза с устройством для введения,**
в вариантах исполнения:

I. Перфтордекалин «Dk-line» 5 мл в составе:

1. Перфтордекалин «Dk-line» во флаконе объемом 5 мл - 1 шт.
2. Шприц инъекционный, стерильный, одноразовый, с разъемом Люэр Лок:
Шприцы без игл: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 5 мл,
производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984 - 1 шт.
3. Игла, стерильная, одноразовая 20Gx1", (0,90x25) мм:
Иглы медицинские, стерильные, одноразовые: Игла пункционная «Стерикан»
(Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
РУ № ФСЗ 2007/00293 - 1 шт.

4. Стикеры для прослеживания - 4 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Перфтордекалин «Dk-line» 7 мл в составе:

1. Перфтордекалин «Dk-line» во флаконе объемом 7 мл - 1 шт.
2. Шприц инъекционный, стерильный, одноразовый, с разъемом Люэр Лок:
Шприцы без игл: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 10 мл,
производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984 - 1 шт.
3. Игла, стерильная, одноразовая 20Gx1", (0,90x25) мм:
Иглы медицинские, стерильные, одноразовые: Игла пункционная «Стерикан»
(Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
РУ № ФСЗ 2007/00293 - 1 шт.

4. Стикеры для прослеживания - 4 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Перфтороктан «Okta-line» 5 мл в составе:

1. Перфтороктан «Okta-line» во флаконе объемом 5 мл - 1 шт.
2. Шприц инъекционный, стерильный, одноразовый, с разъемом Люэр Лок:
Шприцы без игл: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 5 мл,
производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984 - 1 шт.
3. Игла, стерильная, одноразовая 20Gx1", (0,90x25) мм:
Иглы медицинские, стерильные, одноразовые: Игла пункционная «Стерикан»
(Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия,
РУ № ФСЗ 2007/00293 - 1 шт.

4. Стикеры для прослеживания - 4 шт.;

5. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

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



Д.Ю. Павлюков

0146765