



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2024 года № ФСЗ 2009/03792

На медицинское изделие

Набор процедурный для факозмультсификации Phaco Procedure Pack

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-61457/109159 от 14.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.131

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2024 года № 1530
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078308

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/03792

Лист 1

На медицинское изделие

Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco Procedure Pack:

I. Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco Procedure Pack №1 в составе:

1. Линза интраокулярная гибкая US60MP, РУ № ФСЗ 2011/08988.
2. Картридж В к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ № ФСЗ 2008/01679.
3. Раствор офтальмологический вискоэластичный «Целлюгель», РУ № ФСЗ 2011/09417.
4. Нож офтальмологический 3.0 mm Angled Satin Slit Knife, РУ № ФСЗ 2012/11761.
5. Нож офтальмологический 15 deg. Ophthalmic knife, РУ № ФСЗ 2012/11761.

II. Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco Procedure Pack №2 в составе:

1. Линза интраокулярная моноблочная SA60AT AcrySof Single Piece, РУ № ФСЗ 2011/08988.
2. Картридж С к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ № ФСЗ 2008/01679.

3. Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.

4. Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

III. Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco Procedure Pack №3 в составе:

1. Линза интраокулярная моноблочная SN60AT AcrySof Natural, РУ № ФСЗ 2011/08988.

2. Картридж С к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ № ФСЗ 2008/01679.

3. Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.

4. Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

IV. Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco Procedure Pack №4 в составе:

1. Линза интраокулярная моноблочная SN60WF AcrySof IQ, РУ № ФСЗ 2011/08988.

2. Картридж С к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ № ФСЗ 2008/01679.

3. Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.

4. Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

V. Набор процедурный для факоэмульсификации Phaco Procedure Pack №5 в составе:

1. Линза интраокулярная моноблочная SN60WF AcrySof IQ, РУ № ФСЗ 2011/08988.

2. Картридж D к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ № ФСЗ 2008/01679.

3. Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.

4. Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.2 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.

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

Д.Ю. Павлюков

0137008

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2024 года

№ ФСЗ 2009/03792

Лист 2

- VI. Набор процедурный для факэмульсификации Phaco Procedure Pack №6 в составе:
1. Линза интраокулярная моноблочная SA60WF AcrySof, РУ № ФСЗ 2011/08988.
 2. Картридж С к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ № ФСЗ 2008/01679.
 3. Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.
 4. Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.4 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.
- VII. Набор процедурный для факэмульсификации Phaco Procedure Pack №7 в составе:
1. Линза интраокулярная моноблочная SA60WF AcrySof, РУ № ФСЗ 2011/08988.
 2. Картридж D к устройству (инжектору) Монарх II, Монарх III для имплантации интраокулярных линз, РУ № ФСЗ 2008/01679.
 3. Нож офтальмологический ClearCut S 1.2 mm Sideport, РУ № ФСЗ 2012/11761.
 4. Нож офтальмологический ClearCut S Intrepid SB 2.2 mm, РУ № ФСЗ 2012/11761.
- Место производства:
1. Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA.
 2. Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland.
 3. ООО "НанОптика", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4801, д. 7, стр. 7.
 4. PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Indonesia.
 5. S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium.
 6. Alcon Research, LLC, 714 Columbia Avenue, Sinking Spring PA 19608, USA.
 7. Alcon Research, LLC, 2 Vision Lane, Lesage, WV 25537, USA.
 8. Alcon Research, LLC, 246 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137009