



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № РЗН 2022/18220

На медицинское изделие

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.", Сингапур,

HOYA Medical Singapore Pte. Ltd., 10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore
138670, Singapore

Производитель

"ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.", Сингапур,

HOYA Medical Singapore Pte. Ltd., 10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore
138670, Singapore

Место производства медицинского изделия

HOYA Lamphun Ltd., 75/2 Moo 4, Tambol Banklang Amphur Muang, Lamphun
51000, Thailand

Номер регистрационного досье № РД-63010/28959 от 29.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.181

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 3413
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2022/18220

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™, варианты исполнения:

I. Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™ multiSert™, в составе:

1. Линза XY1-SP (оптическая сила от + 6,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр) или линза XC1-SP (оптическая сила от + 6,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр) - 1 шт.

2. Инжектор - 1 шт.

3. Личная карточка пациента - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™ Toric, в составе:

1. Линза XY1AT2 (оптическая сила от + 10,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; цилиндр 1,00 дптр), или линза XY1AT3 (оптическая сила от + 10,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; цилиндр 1,50 дптр), или линза XY1AT4 (оптическая сила от + 10,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; цилиндр 2,25 дптр), или линза XY1AT5 (оптическая сила от + 10,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; цилиндр 3,00 дптр), или линза XY1AT6 (оптическая сила от + 10,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; цилиндр 3,75 дптр), или линза XY1AT7 (оптическая сила от + 10,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; цилиндр 4,50 дптр), или линза XY1AT8 (оптическая сила от + 10,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; цилиндр 5,25 дптр), или линза XY1AT9 (оптическая сила от + 10,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр; цилиндр 6,00 дптр) - 1 шт.

2. Инжектор - 1 шт.

3. Личная карточка пациента - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™ iSert, в составе:

1. Линза XY1 (оптическая сила от + 6,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр) или линза XC1 (оптическая сила от + 6,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр) - 1 шт.

2. Инжектор - 1 шт.

3. Личная карточка пациента - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140515