ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2023/20957

На медицинское изделие
Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE

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
Alcon Laboratories Ireland, Ltd., Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland

Номер регистрационного досье **№ РД-65146/86183 от 02.11.2024**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.181**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2024 года № 6826
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0079564

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2024 года № РЗН 2023/20957

На медицинское изделие
Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE,
в вариантах исполнения:
1. Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модель CNWET0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), от +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия), в составе:
- Запаянный пакет с линзой в контейнере - 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта - 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента - 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде - 1 шт.

2. Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная торическая Clareon Vivity Toric расширенного диапазона зрения с технологией X-WAVE, модели CNWET2, CNWET3, CNWET4, CNWET5, CNWET6, CNWET7, CNWET8 и CNWET9, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии); от +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрия), в составе:
- Запаянный пакет с линзой в контейнере - 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта - 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента - 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0152025

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU