



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25108

Действительно до 01 января 2028 г.

На медицинское изделие

Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия,
по ТУ 32.50.13-004-34099688-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Лаб" (ООО "Сигма Лаб"),
Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра "Сколково", Большой б-р,
д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Сигма Лаб" (ООО "Сигма Лаб"),
Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра "Сколково", Большой б-р,
д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785

Место производства медицинского изделия

ООО "Сигма Лаб", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра
"Сколково", б-р Большой, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785

Номер регистрационного досье № РД-68216/25738 от 24.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2025 года № 1972-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084106

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25108

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия,
по ТУ 32.50.13-004-34099688-2023, в вариантах исполнения:

1. Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия 1,0%, в составе:
 - раствор вискоэластика объемом наполнения 1,1 мл, концентрацией 1,0% в шприце одноразовом стерильном без канюли объемом 1 мл (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С." (Франция), РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 мл без иглы, производитель "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд" (Китай), РУ № РЗН 2013/764) в защитном футляре или без него (в индивидуальной комбинированной упаковке) - 1 шт.;
 - канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные по ТУ 9436-034- 94443956-2010 (производитель Филиал ФГУ "МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии"-ЭТП "МГ" (Россия), РУ № ФСР 2011/10162) или канюля для вискоэластиков изогнутая 21g x 7/8"; 23g x 7/8"; 25g x 7/8"; 26g x 7/8"; 27g x 7/8" (производитель "Стеримедикс Лтд." (Великобритания), РУ № ФСЗ 2012/12331) или канюли Viscoflow изогнутые: 0,4 мм; 0,6 мм (производитель "Бивер-Визитек Интернешнл, Инк." (Соединенные Штаты), РУ № ФСЗ 2011/08973) в упаковке производителя - 1/2 шт. (25G) или 1/2 шт. (27G), или по 1 шт. (25G и 27G);
 - стикер пациента - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Вискоэластик когезивный Crystax® С на основе гиалуроната натрия 1,6%, в составе:
 - раствор вискоэластика объемом наполнения 1,1 мл, концентрацией 1,6% в шприце одноразовом стерильном без канюли объемом 1 мл (шприц стеклянный BD Нурак стерильный без иглы, объемом 1 мл, производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С." (Франция), РУ № ФСЗ 2011/11237 или шприц стеклянный для предварительного наполнения объемом 1 мл без иглы, производитель "Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд" (Китай), РУ № РЗН 2013/764) в защитном футляре или без него (в индивидуальной комбинированной упаковке) - 1 шт.;
 - канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные по ТУ 9436-034- 94443956-2010 (производитель Филиал ФГУ "МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии"-ЭТП "МГ" (Россия), РУ № ФСР 2011/10162) или канюля для вискоэластиков изогнутая 21g x 7/8";

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0156782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25108

Действительно до 01 января 2028 г.

Лист 2

23g x 7/8"; 25g x 7/8"; 26g x 7/8"; 27g x 7/8" (производитель "Стеримедикс Лтд." (Великобритания), РУ № ФСЗ 2012/12331) или канюли Viscoflow изогнутые: 0,4 мм; 0,6 мм (производитель "Бивер-Визитек Интернешнл, Инк." (Соединенные Штаты), РУ № ФСЗ 2011/08973) в упаковке производителя - 1/2 шт. (25G) или 1/2 шт. (27G), или по 1 шт. (25G и 27G);
- стикер пациента - 4 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156783