



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2014 года № РЗН 2014/2117

На медицинское изделие
Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,
Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany**

Производитель
**"Карл Цейсс Медитек АГ", Германия,
Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3911/11481 от 14.05.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3740

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2014 года № 7920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0009695

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2014 года № РЗН 2014/2117

Лист 1

На медицинское изделие

Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека с принадлежностями:

1. Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека, вариант исполнения 1:
 - 1) Искусственный хрусталик СТ SPHERIS 209M или СТ ASPHINA 409M или СТ ASPHINA 409MV или СТ ASPHINA 509M или AT LISA 809M или AT LISA 809MV
 - 2) Устройство для установки искусственного хрусталика AT.Shooter A2-2000 с картриджем ACM 2 или картриджем AT.Smart; или устройство для установки искусственного хрусталика AT.Shooter A1-2000 с картриджем ViscoJect 1.8 или с картриджем ViscoJect Bio 1.8; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect 1.8; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect Bio 1.8; или устройство для установки искусственного хрусталика A6 с картриджем AT.Smart.
 2. Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека, вариант исполнения 2:
 - 1) Искусственный хрусталик AT TORBI 709M или AT LISA toric 909M.
 - 2) Устройство для установки искусственного хрусталика AT.Shooter A2-2000 с картриджем ACM 2 или картриджем AT.Smart; или устройство для установки искусственного хрусталика AT.Shooter A1-2000 с картриджем ViscoJect 1.8 или с картриджем ViscoJect Bio 1.8; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect 1.8; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect Bio 1.8; или устройство для установки искусственного хрусталика A6 с картриджем AT.Smart; или устройство для установки искусственного хрусталика AccuJect 2.6 IP.
 3. Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека, вариант исполнения 3:
 - 1) Искусственный хрусталик AT LISA 809MP или AT LISA tri 839MP или AT TORBI 709MP или AT LISA toric 909MP
 - 2) Устройство для установки искусственного хрусталика BLUEMIXS 180.
 4. Набор офтальмологический для замещения естественного хрусталика глаза человека, вариант исполнения 4:
 - 1) Искусственный хрусталик СТ SPHERIS 204 или СТ ASPHINA 404 или СТ ASPHINA 404V.
 - 2) Устройство для установки искусственного хрусталика AT.Shooter A1-2000 с картриджем ViscoJect 2.2 или с картриджем ViscoJect Bio 2.2; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect 2.2; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect Bio 2.2; или устройство для установки
- Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0008368

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2014 года № РЗН 2014/2117

Лист 2

искусственного хрусталика AT.Shooter A1-2000 с картриджем OvalGlide и силиконовой подушкой; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect 2.2 с картриджем OvalGlide и силиконовой подушкой; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect Bio 2.2 с картриджем OvalGlide и силиконовой подушкой; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect 1.8 с картриджем OvalGlide и силиконовой подушкой; или устройство для установки искусственного хрусталика ViscoJect Bio 1.8 с картриджем OvalGlide и силиконовой подушкой.

Принадлежности:

- 1) Картридж ACM 2.
- 2) Картридж AT.Smart.
- 3) Картридж OvalGlide.
- 4) Картридж ViscoJect 1.8.
- 5) Картридж ViscoJect Bio 1.8.
- 6) Картридж ViscoJect 2.2.
- 7) Картридж ViscoJect Bio 2.2.
- 8) Подушка силиконовая.

Место производства:

1. Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Str. 51-52, 07745 Jena, Germany.
2. Carl Zeiss Meditec SAS, avenue Paul Langevin, BP 5, 17053 La Rochelle Cedex 9, France.
3. Medice AG, Luchten 1262, 9427 Wolfhalden, Switzerland.
4. MDJ SARL, ZI De Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0008369