



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2015 № РЗН 2015/3408

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Алкон Фармацевтика"

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/3408

Вид медицинского изделия: 236630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 14.12.2015. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2015 № РЗН 2015/3408

Лист 2

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System с принадлежностями

I. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System, базовая комплектация: 1. Консоль. 2. Защитный чехол. 3. Защитный чехол для монитора. 4. Защитный чехол на столик. 5. Крюк для ирригационной стойки. 6. Пульт дистанционного управления. 7. Педаль управления. 8. Батарейки для пульта дистанционного управления AA - 2 шт. 9. Документация, в комплекте с USB флэш-картой. 10. Стойка. 11. Набор базовый - 1 шт. в составе: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол. 12. Руководство по эксплуатации. II. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System функциональная комплектация: 1. Консоль. 2. Защитный чехол. 3. Защитный чехол для монитора. 4. Защитный чехол на столик. 5. Крюк для ирригационной стойки. 6. Пульт дистанционного управления. 7. Педаль управления. 8. Батарейки для пульта дистанционного управления AA - 2 шт. 9. Документация, в комплекте с USB флэш-картой. 10. Стойка. 11. Набор базовый - 1 шт. в составе: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол. 12. Наборы для факоемульсификации с принудительной ирригацией Active - 6 шт., в составе: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол, - ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Bevel Up с ключом для установки, - инфузионные сливы 0,9 мм Ultra - 2 шт., - тест-камера, - ключ для игл. 13. Наборы для факоемульсификации с принудительной ирригацией Active - 6 шт. в составе: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол, - ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Bevel Up с ключом для установки, - инфузионные сливы 0,9 мм Ultra - 2 шт., - тест-камера,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2015 № РЗН 2015/3408

Лист 3

- ключ для игл. 14. Наборы для факоемульсификации с принудительной ирригацией Active - 6 шт. в составе: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол, - ультразвуковой наконечник сбалансированный 30° ABS Bevel Up с ключом для установки, - инфузионные сливы 0,9 мм Nano - 2 шт., - тест-камера, - ключ для игл. 15. Наборы для факоемульсификации с принудительной ирригацией Active - 6 шт. в составе: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол, - ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Bevel Up с ключом для установки, - инфузионные сливы 0,9 мм Nano - 2 шт., - тест-камера, - ключ для игл. 16. Руководство по эксплуатации. III. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System multifunctional комплектация: 1. Консоль. 2. Защитный чехол. 3. Защитный чехол для монитора. 4. Защитный чехол на столик. 5. Крюк для ирригационной стойки. 6. Пульт дистанционного управления. 7. Педаль управления. 8. Батарейки для пульта дистанционного управления AA - 2 шт. 9. Документация, в комплекте с USB флэш-картой. 10. Стойка. 11. Набор базовый - 1 шт. в составе: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол. 12. Наборы для факоемульсификации с принудительной ирригацией Active - 6 шт.: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол, - инфузионные сливы 0,9 мм Ultra - 2 шт., - тест-камера, - ключ для игл. 13. Наборы для факоемульсификации с принудительной ирригацией Active - 6 шт.: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол, - инфузионные сливы 0,9 мм Nano - 2 шт., - тест-камера, - ключ для игл. 14. Наборы для факоемульсификации с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2015 № РЗН 2015/3408

Лист 4

ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол, - инфузионные сливы 0,9 мм Ultra - 2 шт., - тест-камера, - ключ для игл. 15. Наборы для факэмульсификации с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.: - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости, - чехол, - инфузионные сливы 0,9 мм Nano - 2 шт., - тест-камера, - ключ для игл. 16. Ультразвуковая рукоятка Ozil. 17. Зонды для витрэктомии 23 Ga - 6 шт. 18. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные - 6 шт. 19. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные - 6 шт. 20. Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые - 6 шт. 21. Наконечник для ирригации-аспирации 0,5 мм многоразовый. 22. Наконечник для ирригации-аспирации 0,2 мм многоразовый. 23. Наконечник для ирригации-аспирации 0,3 мм многоразовый. 24. Наконечник для ирригации-аспирации многоразовый. 25. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow. 26. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow резьбовая. 27. Наконечник для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием - 4 шт. 28. Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации - 6 шт.: - ирригационные сливы 0,9 мм HIS - 2 шт., - тест-камера, - ключ для аспирационных наконечников. 29. Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации - 6 шт.: - ирригационные сливы 0,9 мм Infusion - 2 шт., - тест-камера, - ключ для аспирационных наконечников. 30. Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации - 6 шт.: - ирригационные сливы 0,9 мм Ultra - 2 шт., - тест-камера, - ключ для аспирационных наконечников. 31. Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации - 6 шт.: - ирригационные сливы 0,9 мм Nano - 2 шт., - тест-камера, - ключ для аспирационных наконечников. 32. Ультразвуковые наконечники-чопперы - 6 шт. 33. Ультразвуковые наконечники прямые 30° ABS - 6 шт. 34. Ультразвуковые наконечники прямые 45° ABS - 6 шт. 35. Ультразвуковые наконечники прямые 30° MicroTip Flared ABS - 6 шт. 36. Ультразвуковые

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14.12.2015 № РЗН 2015/3408

Лист 5

наконечники прямые 45° MicroTip Flared ABS - 6 шт. 37. Ультразвуковые наконечники прямые 30° Tapered ABS - 6 шт. 38. Ультразвуковые наконечники прямые 45° Tapered ABS - 6 шт. 39. Ультразвуковые наконечники ABS - 6 шт. 40. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman ABS - 6 шт. 41. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman ABS - 6 шт. 42. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman MicroTip Flared ABS - 6 шт. 43. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman MicroTip Flared ABS - 6 шт. 44. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Tapered ABS - 6 шт. 45. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Tapered ABS - 6 шт. 46. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini Flared ABS - 6 шт. 47. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini Flared ABS - 6 шт. 48. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini ABS - 6 шт. 49. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini ABS - 6 шт. 50. Ультразвуковые наконечники реверсные 30° Ozil 12 Mini Flared ABS - 6 шт. 51. Ультразвуковые наконечники 30° Ozil 12, Mini Flared ABS - 6 шт. 52. Ультразвуковые наконечники 45° Ozil 12, Mini Flared ABS - 6 шт. 53. Ультразвуковые наконечники сбалансированные 30° Bevel Up ABS - 6 шт. 54. Ультразвуковые наконечники сбалансированные 45° Bevel Up ABS - 6 шт. 55. Рукоятки для капсулотомии - 10 шт. 56. Руководство по эксплуатации. IV. Принадлежности: 1. Защитный чехол. 2. Защитный чехол для монитора. 3. Чехол для инструментального столика. 4. Стойка-держатель. 5. Чехол для пульта дистанционного управления. 6. Лоток для стерилизации инструментов. 7. Кабель питания. 8. Кабель для педали управления. 9. Кабель для коагуляции. 10. Устройство для трансляции параметров работы системы. 11. Плунжер для интраокулярных линз Intrepid AutoSert. 12. Ключ для инжектора интраокулярных линз Intrepid AutoSert. 13. Носовой фиксатор картриджа для интраокулярных линз AutoSert. 14. Плунжер для интраокулярных линз AutoSert. 15. Ключ для инжектора интраокулярных линз AutoSert.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

__подпись__