



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2015 года № РЗН 2015/3408

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System  
с принадлежностями

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7349/24818 от 04.06.2015

Вид медицинского изделия 236630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4420

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2015 года № 9286  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015556

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2015 года № РЗН 2015/3408

Лист 1

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.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2015 года № РЗН 2015/3408

Лист 2

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;
- 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

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2015 года № РЗН 2015/3408

Лист 3

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  
мультифункциональная 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 факозмульсификации 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 факозмульсификации 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 факозмульсификации с пассивной ирригацией Gravity - 6 шт.:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2015 года № РЗН 2015/3408

Лист 4

- 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.
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 многоцветный.
22. Наконечник для ирригации-аспирации 0,2 мм многоцветный.
23. Наконечник для ирригации-аспирации 0,3 мм многоцветный.
24. Наконечник для ирригации-аспирации многоцветный.
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;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2015 года № РЗН 2015/3408

Лист 5

- 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 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.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2015 года № РЗН 2015/3408

Лист 6

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.
- V. Место производства:
1. Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.
  2. Alcon Research Ltd., 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, USA.
  3. Alcon Research Ltd., 20511 Lake Forest Dr., Lake Forest CA 92630, USA.
  4. Alcon Research Ltd., 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA.
  5. Alcon Research Ltd., 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA.

З

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdraznadzor.ru



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко