



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 февраля 2017 года № РЗН 2017/5404

На медицинское изделие
Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ревизи Оптикс, Инкорпорейтед", США,
Revision Optics, Inc., 25651 Atlantic Ocean Drive, Suite A1, Lake Forest,
California 92630, USA

Производитель
"Ревизи Оптикс, Инкорпорейтед", США,
Revision Optics, Inc., 25651 Atlantic Ocean Drive, Suite A1, Lake Forest,
California 92630, USA

Место производства медицинского изделия
Revision Optics, Inc., 25651 Atlantic Ocean Drive, Suite A1, Lake Forest,
California 92630, USA

Номер регистрационного досье № РД-11672/31829 от 03.06.2016

Вид медицинского изделия 150790

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8910

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2017 года № 1306
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0025957

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2017 года № РЗН 2017/5404

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop»:

Состав:

- имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop» в устройстве для установки;
- шприц Norm-Ject, 5 мл с адаптером Луер-Лок;
- канюля (игла) Monoject тупоконечная 22G;
- карточка пациента;
- наклейка пациента идентификационная – 4 шт.;
- инструкция по применению;

Принадлежности:

- Ручка зажимная к устройству для установки имплантата.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030104