



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2015/3408

На медицинское изделие
Система офтальмологическая хирургическая Centurion 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-35637/60238 от 24.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 ноября 2020 года № 10222
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2020 года

№ РЗН 2015/3408

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая Centurion с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

I. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System:

1. Консоль.
2. Защитный чехол.
3. Защитный чехол для монитора.
4. Защитный чехол для инструментального столика.
5. Крюк для ирригационной стойки.
6. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
7. Педаль управления (при необходимости).
8. Батарейки для пульта дистанционного управления AA - 2 шт. (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации в комплекте с USB флэш-картой.
10. Выдвижная стойка (при необходимости).
11. Набор базовый - 1 шт., в составе:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости;
 - чехол.
12. Кабель питания.
13. Кабель для педали управления (при необходимости).
14. Ультразвуковая рукоятка Centurion OZil (при необходимости).
15. Зонды для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga - 6 шт. (при необходимости).
16. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные - 6 шт. (при необходимости).
17. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с прямым наконечником - 6 шт. (при необходимости).
18. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с угловым наконечником 35° - 6 шт. (при необходимости).
19. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с изогнутым наконечником - 6 шт. (при необходимости).
20. Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые угловые - 6 шт. (при необходимости).
21. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A - 6 шт. (при необходимости).
22. Ультразвуковая рукоятка Active Sentry (при необходимости).
23. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II (при необходимости).
24. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием прямые - 4 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0078988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2020 года

№ РЗН 2015/3408

Лист 2

25. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием изогнутые - 4 шт. (при необходимости).
26. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini Flared ABS - 6 шт. (при необходимости).
27. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini Flared ABS - 6 шт. (при необходимости).
28. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini ABS - 6 шт. (при необходимости).
29. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini ABS - 6 шт. (при необходимости).
30. Ультразвуковые наконечники реверсные 30° Ozil 12 Mini Flared ABS - 6 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер педали Constellation.
 2. Адаптер педали Infiniti.
 3. Лоток для стерилизации инструментов.
 4. Устройство для трансляции параметров работы системы.
 5. Плунжер для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
 6. Ключ для инжектора интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
 7. Носовой фиксатор картриджа для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
- II. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Silver System:
1. Консоль.
 2. Защитный чехол.
 3. Защитный чехол для монитора.
 4. Защитный чехол для инструментального столика.
 5. Крюк для ирригационной стойки.
 6. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
 7. Педаль управления с кабелем (при необходимости).
 8. Батарейки для пульта дистанционного управления AA - 2 шт. (при необходимости).
 9. Инструкция по эксплуатации в комплекте с USB флэш-картой.
 10. Выдвижная стойка (при необходимости).
 11. Набор базовый - 1 шт., в составе:
 - кассета с ирригационно-аспирационным тубингом, ирригационной системой, ирригационным адаптером и мешком для сбора жидкости;
 - чехол.
 12. Кабель питания.
 13. Ультразвуковая рукоятка Centurion OZil (при необходимости).
 14. Зонды для витректомии Centurion UltraVit 23 Ga - 6 шт. (при необходимости).
 15. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные - 6 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0076970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 ноября 2020 года № РЗН 2015/3408

Лист 3

16. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с прямым наконечником - 6 шт. (при необходимости).
17. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с угловым наконечником 35° - 6 шт. (при необходимости).
18. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с изогнутым наконечником - 6 шт. (при необходимости).
19. Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые угловые - 6 шт. (при необходимости).
20. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II (при необходимости).
21. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием прямые - 4 шт. (при необходимости).
22. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием изогнутые - 4 шт. (при необходимости).
23. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini Flared ABS - 6 шт. (при необходимости).
24. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini Flared ABS - 6 шт. (при необходимости).
25. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini ABS - 6 шт. (при необходимости).
26. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini ABS - 6 шт. (при необходимости).
27. Ультразвуковые наконечники реверсные 30° Ozil 12 Mini Flared ABS - 6 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер педали Constellation.
2. Адаптер педали Infiniti.
3. Лоток для стерилизации инструментов.
4. Устройство для трансляции параметров работы системы.
5. Плуджер для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
6. Ключ для инжектора интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
7. Носовой фиксатор картриджа для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.

Место производства:

1. Alcon Research, LLC, 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, USA.
2. Alcon Research, LLC, 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA.
3. Alcon Research, LLC, 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0076971