



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.10.2018 № РЗН 2018/7733

На медицинское изделие

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "БиСиКей-Эм"

Производитель

"Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед"

Место производства медицинского изделия

Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7733

Вид медицинского изделия: 161200

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 23.10.2018. № _____

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 23.10.2018 № РЗН 2018/7733

Лист 2

На медицинское изделие

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

варианты исполнения: 1. RayOneSpheric (Модель RAO100C), в составе: - монофокальная сферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 100C), - инжектор RayOne (Модель RAO). 2. RayOneAspheric (Модель RAO600C), в составе: - монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 600C), - инжектор RayOne (Модель RAO). 3. RayOneToric (Модель RAO610T), в составе: - монофокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 610T), - инжектор RayOne (Модель RAO). 4. RayOneTrifocal (Модель RAO603F), в составе: - трифокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 603F), - инжектор RayOne (Модель RAO).

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

(печать)

__подпись__