



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17309

На медицинское изделие

Линзы интраокулярные НаноХрусталики по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НанОптика"

(ООО "НанОптика"), Россия,

117342, Москва, ул. Профсоюзная, д. 65, корп. 1, эт. 18, пом. XLIV, ком. 5.02

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НанОптика"

(ООО "НанОптика"), Россия,

117342, Москва, ул. Профсоюзная, д. 65, корп. 1, эт. 18, пом. XLIV, ком. 5.02

Место производства медицинского изделия

ООО "НанОптика", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4801, д. 7, стр. 7

Номер регистрационного досье № РД-46060/84622 от 14.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.181

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4391
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17309

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы интраокулярные НаноХрусталики по ТУ 32.50.22-003-16419445-2021,
в вариантах исполнения:

1. Линза интраокулярная НаноХрусталик "Аквamarin", в вариантах исполнения:

1. Линза АСО11.03IOL, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению.

2. Линза АУО11.03IOL, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению.

3. Линза АСS12.03IOL, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению.

4. Линза АУS12.03IOL, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению.

5. Линза АСQ11.03IOL, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению.

6. Линза АУQ11.03IOL, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению.

7. Линза АСZ12.03IOL, в составе:

- линза;

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



А.В. Самойлова

0099355

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17309

Лист 2

- регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению.
8. Линза AYZ12.03IOL, в составе:
- линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению.
9. Линза ACS12.05IOL, в составе:
- линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению линз.
10. Линза ACO11.03KIT, в составе:
- линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению;
 - устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.
11. Линза AYO11.03KIT, в составе:
- линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению;
 - устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.
12. Линза ACS12.03KIT, в составе:
- линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению;
 - устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.
13. Линза AYS12.03KIT, в составе:
- линза;

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



А.В. Самойлова

0099356

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17309

Лист 3

- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению;
- устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.

14. Линза ACQ11.03KIT, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению;
- устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.

15. Линза AYQ11.03KIT, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению;
- устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.

16. Линза ACZ12.03KIT, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению;
- устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.

17. Линза AYZ12.03KIT, в составе:

- линза;
- регистрационная карта пациента;
- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
- инструкция по применению;
- устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.

18. Линза ACS12.05KIT, в составе:

- линза;
 - регистрационная карта пациента;
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0099357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17309

Лист 4

- самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению;
 - устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.
- II. Линза интраокулярная НаноХрусталик "Цитрин", в вариантах исполнения:
1. Линза CCS13.03IOL, в составе:
 - линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению.
 2. Линза CCS13.02IOL, в составе:
 - линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению.
 3. Линза CCL13.03IOL, в составе:
 - линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению.
 4. Линза CCS12.05IOL, в составе:
 - линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению.
 5. Линза CCS13.03KIT, в составе:
 - линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению;
 - устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.
 6. Линза CCS13.02KIT, в составе:
 - линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;

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



А.В. Самойлова

0099358

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17309

Лист 5

- инструкция по применению;
- устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.
- 7. Линза CCL13.03KIT, в составе:
 - линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению;
 - устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.
- 8. Линза CCS12.05KIT, в составе:
 - линза;
 - регистрационная карта пациента;
 - самоклеящаяся этикетка вкладыш - 5 шт.;
 - инструкция по применению;
 - устройство для введения интраокулярных линз "Гидрофолд" (инжектор) с картриджем.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0099359