



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/10793

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®,
варианты исполнения: WHITESTAR SIGNATURE®,
WHITESTAR SIGNATURE® PRO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель
"Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.", США,
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana,
California 92705, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53395/98011 от 06.12.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 250/
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071744

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 1

На медицинское изделие

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE[®], варианты исполнения: WHITESTAR SIGNATURE[®], WHITESTAR SIGNATURE[®] PRO, в составе:

1. Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE[®], вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE[®], в составе:

1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE[®] - 1 шт.
2. Столик для инструментов - 1 шт.
3. Кабель питания - 1 шт.
4. Педаль управления - 1 шт.
5. Кабель для педали управления - 1 шт.
6. Пульт дистанционного управления WHITESTAR SIGNATURE[®] - 1 шт.
7. Комплект кассет одноразовых - 1 шт.
8. Руководство пользователя.
9. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической - 1 шт. (при необходимости).
10. Кассета одноразовая FUSION - не более 50 шт. (при необходимости).
11. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71) - не более 50 шт. (при необходимости).
12. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73) - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Раствор стерильный интраокулярный ирригационный - не более 50 шт. (при необходимости).
14. Рукоятка ультразвуковая - не более 50 шт. (при необходимости).
15. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX - не более 50 шт. (при необходимости).
16. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Рукоятка аспирационная - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Рукоятка ирригационная - не более 50 шт. (при необходимости).
19. Рукоятка коаксиальная ирригации и аспирации одноразовая, 23G, 45 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Набор рукояток ирригации и аспирации одноразовый, 21G - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Набор рукояток ирригации и аспирации одноразовый, 23G - не более 50 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0118390



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 2

22. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
23. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
24. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
30. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
36. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
37. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации 15 градусов, для силиконового слива - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков



0118391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 3

40. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
 41. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
 42. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
 43. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
 44. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
 45. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
 46. Пинцет биполярный многоцветный - не более 50 шт. (при необходимости).
 47. Карандаш диатермический, прямой, многоцветный, размер 18G - не более 50 шт. (при необходимости).
 48. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша - не более 50 шт. (при необходимости).
 49. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета - не более 50 шт. (при необходимости).
 50. Кабель соединительный для коагуляции - не более 50 шт. (при необходимости).
 51. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G - не более 50 шт. (при необходимости).
 52. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G - не более 50 шт. (при необходимости).
 53. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G - не более 50 шт. (при необходимости).
 54. Поддон для стерилизации - не более 5 шт. (при необходимости).
- II. Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE® PRO, в составе:
1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® PRO - 1 шт.
 2. Столик для инструментов - 1 шт.
 3. Кабель питания - 1 шт.
 4. Педаль управления с двойным линейным контролем - 1 шт.
 5. Педаль управления с линейным контролем - 1 шт.
 6. Узел кабельный для линейной ножной педали к панели управления Signature - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 4

7. Устройство зарядное для педали - 1 шт.
8. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
9. Устройство зарядное для пульта дистанционного управления.
10. Руководство пользователя.
11. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической - 1 шт.
(при необходимости).
12. Кассета одноразовая FUSION - не более 50 шт. (при необходимости).
13. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71) - не более 50 шт.
(при необходимости).
14. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73) - не более 50 шт.
(при необходимости).
15. Раствор стерильный интраокулярный ирригационный - не более 50 шт.
(при необходимости).
16. Рукоятка ультразвуковая - не более 50 шт. (при необходимости).
17. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX - не более 50 шт. (при необходимости).
18. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая - не более 50 шт.
(при необходимости).
19. Рукоятка аспирационная - не более 50 шт. (при необходимости).
20. Рукоятка ирригационная - не более 50 шт. (при необходимости).
21. Рукоятка коаксиальная ирригации и аспирации одноразовая, 23G, 45 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
22. Набор рукояток ирригации и аспирации одноразовый, 21G - не более 50 шт.
(при необходимости).
23. Набор рукояток ирригации и аспирации одноразовый, 23G - не более 50 шт.
(при необходимости).
24. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
25. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
26. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
27. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
29. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0118393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 5

- более 50 шт. (при необходимости).
30. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
31. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
32. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
33. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
34. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
35. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
36. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
37. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
38. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм - не более 50 шт. (при необходимости).
39. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника - не более 50 шт. (при необходимости).
40. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива - не более 50 шт. (при необходимости).
41. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
42. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
43. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов - не более 50 шт. (при необходимости).
44. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
45. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой - не более 50 шт. (при необходимости).
46. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G изогнутый - не более 50 шт. (при необходимости).
47. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G изогнутый - не более 50 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0118394



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года № ФСЗ 2011/10793

Лист 6

(при необходимости).

48. Пинцет биполярный многоцветный - не более 50 шт. (при необходимости).

49. Карандаш диатермический, прямой, многоцветный, размер 18G - не более 50 шт.
(при необходимости).

50. Кабель двухполосный для диатермического карандаша - не более 50 шт.
(при необходимости).

51. Кабель двухполосный для биполярного пинцета - не более 50 шт.
(при необходимости).

52. Кабель соединительный для коагуляции - не более 50 шт. (при необходимости).

53. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G - не более 50 шт.
(при необходимости).

54. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G - не более 50 шт.
(при необходимости).

55. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G - не более 50 шт.
(при необходимости).

56. Поддон для стерилизации - не более 5 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Kirwan Surgical Products LLC, 180 Enterprise Drive, Marshfield, MA, 02050, USA.

2. Meditel AG, Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland.

3. VisionCare Devices, LLC, 6100 Bellevue Lane, Anderson, CA 96007, USA.

4. Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO), Italy.

5. Viant AS&O Holdings, LLC, 3902 California Road Orchard Park, NY 14127, USA.

6. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial,
Tijuana, Baja California, C.P. 22444, Mexico.

7. Moog Inc., 2268 South 3270 West Salt Lake City UT 841149, USA.

8. AMO Manufacturing USA, LLC, 510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.

9. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5 Cd.
Industrial Tijuana, Baja California CP 22444, Mexico.

10. Microsurgical Technology, Inc., 8415 154th Avenue NE, Redmond, Washington 98052,
USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118395