



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19336

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00
в комплекте с контейнером**

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-48750/96699 от 25.03.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 января 2023 года № 77
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068632

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 января 2023 года № РЗН 2023/19336

Лист 1

На медицинское изделие

**Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00
в комплекте с контейнером, в составе:**

1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером (оптическая сила от +5.0 дптр до +34.0 дптр с шагом 0.5 дптр).
2. Инструкция по применению.
3. Дополнение к инструкции по применению (при необходимости).
4. Этикетка пациента.
5. Карта имплантата идентификационная для пациента.
6. Карточка имплантируемой линзы для пациента.

Место производства:

1. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park, Anasco, 00610, Puerto Rico.
2. AMO Groningen B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0110249