



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/13526

На медицинское изделие

**Средство офтальмологическое Систейн Ультра монодозы**

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-16821/82402 от 28.03.2017

Вид медицинского изделия **215260**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2017 года № 3126  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0031467**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № ФСЗ 2012/13526

Лист 1

На медицинское изделие

**Средство офтальмологическое Систейн Ультра монодозы:**

Варианты исполнения:

- 1) Средство офтальмологическое Систейн Ультра монодозы,
- 2) Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс монодозы.

Место производства:

1. N.V. Alcon-Couvreur S.A., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium.
2. Kayasersberg Pharmaceuticals, 23, avenue Georges Ferrenbach, 68240 Kayasersberg, France.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035215