



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2023/19747

На медицинское изделие

Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Оптософт Лтд.", Великобритания,

Optosoft Ltd., 3rd Floor, 14 Hanover Street, London, W1S 1YH, United Kingdom

Производитель

"Оптософт Лтд.", Великобритания,

Optosoft Ltd., 3rd Floor, 14 Hanover Street, London, W1S 1YH, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

**Optosoft Ltd., Unit 7 Plumpton House, Plumpton Road, Hoddesdon, Hertfordshire,
EN11 0LB, United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-45952/86472 от 10.12.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.41.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1248
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года № РЗН 2023/19747

Лист 1

На медицинское изделие

**Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые
для ортокератологии, в составе:**

1. 1 линза в контейнере, варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) от 7,00 мм до 10,00 мм с шагом 0,05 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 10,80 мм; заданная рефракция от -0,25 до -10,00 дптр с шагом 0,25.
2. Инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117020