



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18695

На медицинское изделие

Линзы контактные жесткие газопроницаемые SKYLENS®
по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Оптикс"
(ООО "Смарт Оптикс"), Россия,
115533, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11, к. 3, помещ. XV

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Оптикс"
(ООО "Смарт Оптикс"), Россия,
115533, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11, к. 3, помещ. XV

Место производства медицинского изделия

ООО "Смарт Оптикс", Россия,
115533, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11, к. 3, помещ. XV, ком. 10, 12-19

Номер регистрационного досье № РД-47313/94425 от 28.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.41.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068566

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18695

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные жесткие газопроницаемые SKYLENS®
по ТУ 32.50.41-010-01738989-2021, варианты исполнения:

I. Corneal, в составе:

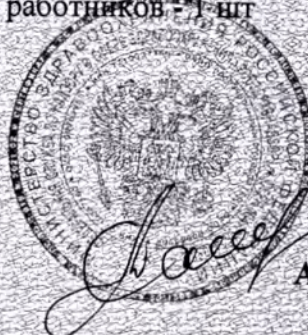
1. Линза контактная жесткая газопроницаемая SKYLENS® Corneal - 1 шт.:
 - общий диаметр линзы $\varnothing$ т (Diam): от 7,0 мм до 12,0 мм с шагом 0,1 мм;
 - радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне го (BC): от 4,00 мм до 16,00 мм с шагом в 0,01 мм;
 - задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): от -5,00 дптр до +5,00 дптр включительно с шагом 0,125 дптр; и от -30,00 дптр до -5,00 дптр, и от +5,00 дптр до +30,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
 - цилиндрическая компонента рефракции (Cyl): от 0,00 дптр до -4,00 дптр с шагом 0,125 дптр, и от -4,00 дптр до -10,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
 - ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax): от 0° до 180° с шагом в 1°.
2. Индивидуальная упаковка (контейнер) с контролем вскрытия - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Инструкция по подбору линз для медицинских работников - 1 шт.

II. Scleral, в составе:

1. Линза контактная жесткая газопроницаемая SKYLENS® Scleral - 1 шт.:
 - общий диаметр линзы $\varnothing$ т (Diam): от 14,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
 - радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне го (BC): от 4,00 мм до 16,00 мм с шагом в 0,01 мм;
 - задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): от -5,00 дптр до +5,00 дптр включительно с шагом 0,125 дптр; и от -30,00 дптр до -5,00 дптр, и от +5,00 дптр до +30,00 дптр с шагом 0,25 дптр;
 - цилиндрическая компонента рефракции (Cyl): от 0,00 дптр до -4,00 дптр с шагом 0,125 дптр, и от -4,00 дптр до -10,00 дптр, с шагом 0,25 дптр;
 - ось цилиндрической компоненты рефракции (Ax): от 0° до 180° с шагом в 1°.
2. Индивидуальная упаковка (контейнер) с контролем вскрытия - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Инструкция по подбору линз для медицинских работников - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0111734