



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

На медицинское изделие

**Медицинские оправы с демо-линзами, металлические, пластиковые,
комбинированные, безободковые, полуободковые**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЭТНИЯ АЙВЕАР КАЛЧЕР, С.Л.", Испания,

ETNIA EYEWEAR CULTURE S.L., Enric Morera 42-44, 2-a planta, 08950

Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain

Производитель

"ЭТНИЯ АЙВЕАР КАЛЧЕР, С.Л.", Испания,

ETNIA EYEWEAR CULTURE S.L., Enric Morera 42-44, 2-a planta, 08950

Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

ETNIA EYEWEAR CULTURE S.L., Enric Morera 42-44, 2-a planta, 08950

Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-49659/17407 от 22.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.43.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2022 года № 3960

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

Лист 1

На медицинское изделие

Медицинские оправы с демо-линзами, металлические, пластиковые, комбинированные, безободковые, полубодковые:

1. Медицинские оправы с демо-линзами металлические:

1.1. SIENA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм: $51 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $95 \pm 1,0$.

1.2. SIENA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм: $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $18 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2. Медицинские оправы с демо-линзами пластмассовые:

2.1. LILLEHAMMER:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм: $56 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.2. BISMARCK:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм: $56 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $107 \pm 1,0$.

2.3. GALWAY:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм: $49 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $16,5 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.4. DERBY:

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

Д.Ю. Павлюков

0099613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

Лист 2

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $50 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $16 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $95 \pm 1,0$.

2.5. LUTON:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $52 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $13,7 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.6. WELS:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $52 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.7. NIMES 15:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $52 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15,9 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.8. SAINT TROPEZ:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $13 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.9. ESTELLA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $107 \pm 1,0$.

2.10. KYOTO:

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

Д.Ю. Павлюков

0099606

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

Лист 3

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15,4 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.11. WEIMAR:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15,4 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.12. ALEXANDRIA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $16 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $113 \pm 1,0$.

2.13. DERBY:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $16,5 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.14. LILLE:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (v), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.15. LEIRA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $18 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.16. LUZERN:

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

Д.Ю. Павлюков

0099607

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

Лист 4

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $53.5 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $14,7 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.17. ALANIA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $54 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.18. CASSIS:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $54 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.19. PADOVA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $54 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17,5 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.20. PROVIDENCE:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $55 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15,2 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

2.21. NIMES 15:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (а), мм:
 $55 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $16,1 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.22. WEIMAR:

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

Д.Ю. Павлюков

0099608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

Лист 5

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $56 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15,9 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

2.23. NARA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $46 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $19 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $102 \pm 1,0$.

2.24. NARA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $49 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $19 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $102 \pm 1,0$.

2.25. ARNHEM 15:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $51 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $16 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $97 \pm 1,0$.

2.26. ARNHEM 15:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $54 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $16,9 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $101 \pm 1,0$.

3. Медицинские оправы с демо-линзами комбинированные:

3.1. BRANDON:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $102 \pm 1,0$.

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

Д.Ю. Павлюков

0099609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

Лист 6

3.2. BRANDON:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $55 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $107 \pm 1,0$.

3.3. WELLINGTON:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $55,3 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17,6 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

3.4. WELLINGTON:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $57,1 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $18,2 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $110 \pm 1,0$.

3.5. UPPSALA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $51 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

3.6. GRANADA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $15,9 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $107 \pm 1,0$.

3.7. GRANADA:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $55 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $16,4 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $107 \pm 1,0$.

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

Д.Ю. Павлюков

0099610

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

Лист 7

4. Медицинские оправы с демо-линзами полуободковые металлические:

4.1. TAMPERE:

Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a), мм:
 $51 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b), мм: $18 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

5. Медицинские оправы с демо-линзами полуободковые комбинированные:

5.1. ISTANBUL 15:

Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a), мм:
 $53 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b), мм: $19 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $103 \pm 1,0$.

5.2. KASSEL:

Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a), мм:
 $54 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $107 \pm 1,0$.

5.3. ISTANBUL 15:

Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a), мм:
 $55 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b), мм: $19 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $110 \pm 1,0$.

5.4. KASSEL:

Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a), мм:
 $56 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $110 \pm 1,0$.

5.5. DUBAI 15:

Расстояние между вертикальными касательными к фацетной канавке ободка (a), мм:
 $50 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фацетной

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

Д.Ю. Павлюков

0099611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2017/5611

Лист 8

канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

5.6. SOUTHPERTH:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $50 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $18 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $100 \pm 1,0$.

5.7. DUBAI 15:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $54 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $103 \pm 1,0$.

5.8. PASSAU:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $54 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $17,5 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.

5.9. AUCKLAND:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $57,4 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $18,2 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $113 \pm 1,0$.

6. Медицинские оправы с демо-линзами безободковые металлические:

6.1. BELGRADE:

Расстояние между вертикальными касательными к фасетной канавке ободка (a), мм: $52 \pm 0,2$;

Минимальное расстояние между вертикальными касательными к основанию фасетной канавки ободков (b), мм: $18 \pm 0,2$;

Длина заушника от оси шарнира до начала изгиба (L), мм: $105 \pm 1,0$.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0099612