



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года № РЗН 2021/15134

На медицинское изделие

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентичулярном дизайне или без него

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эссилор - ЛУИС-Оптика"

(ООО "Эссилор - ЛУИС-Оптика"), Россия,

127273, Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, помещ. №3.11, офис №51, этаж 3

Производитель

"Интегрейтед Ленз Технолоджи Пте. Лтд.", Сингапур,

Integrated Lens Technology Pte. Ltd., 201 Kallang Bahru, #02-01, Essilor Building I, Singapore 339338

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50930/46942 от 12.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.41.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2022 года № 6487
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2021/15134

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы очковые из полимерного и органического материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), однофокальные, трифокальные, поляризационные с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, в лентикулярном дизайне или без него, варианты исполнения:

I. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентикулярным дизайном или без него, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм, варианты исполнения:

1. Линзы очковые бесцветные однофокальные.
2. Линзы очковые окрашенные однофокальные.
3. Линзы очковые фотохромные однофокальные.
4. Линзы очковые поляризационные фотохромные однофокальные.
5. Линзы очковые поляризационные однофокальные.
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные однофокальные.

II. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентикулярным дизайном или без него, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм, варианты исполнения:

1. Линзы очковые бесцветные бифокальные.
2. Линзы очковые окрашенные бифокальные.
3. Линзы очковые фотохромные бифокальные.
4. Линзы очковые поляризационные фотохромные бифокальные.
5. Линзы очковые поляризационные бифокальные.
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные бифокальные.
7. Линзы очковые бесцветные трифокальные.
8. Линзы очковые окрашенные трифокальные.
9. Линзы очковые фотохромные трифокальные.
10. Линзы очковые поляризационные фотохромные трифокальные.
11. Линзы очковые поляризационные трифокальные.
12. Линзы очковые поляризационные окрашенные трифокальные.
13. Линзы очковые бесцветные трансфокальные (прогрессивные).
14. Линзы очковые окрашенные трансфокальные (прогрессивные).
15. Линзы очковые фотохромные трансфокальные (прогрессивные).
16. Линзы очковые поляризационные фотохромные трансфокальные (прогрессивные).
17. Линзы очковые поляризационные трансфокальные (прогрессивные).
18. Линзы очковые поляризационные окрашенные трансфокальные (прогрессивные).

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

А.В. Самойлова

0104875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ РЗН 2021/15134

Лист 2

III. Линзы очковые из полимерного и органического материала с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм, варианты исполнения:

1. Линзы очковые бесцветные афокальные.
2. Линзы очковые окрашенные афокальные.
3. Линзы очковые фотохромные афокальные.
4. Линзы очковые поляризационные афокальные.
5. Линзы очковые поляризационные фотохромные афокальные.
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные афокальные.

Место производства:

1. Danyang ILT Optics Co., Ltd., South side of South Third Ring Road, Yunyang Street, Danyang City, China.
2. Jiangsu Creasky Optical Co. Ltd., No. 198, Danfu Road, Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, P.R. China.
3. See World Optical Co. Ltd., Optical Industrial Park, Situ Town, Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu, 212332, P.R. China.
4. Jiangsu Jaejer Optical Co. Ltd., NO.999 North Phoenix Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, 212342, China.
5. OPTODEV, INC., Blk 2 Lot 2 Corner Star Avenue & Interstar Street, LIIP-SEPZ, Mampelasan, Binan, Laguna, Philippines.
6. Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd., Lat Krabang Industrial Estate E.P.Z. Phase III, No. 213, Chalongkrung Road, Lamplatiw, Lat Krabang, Bangkok 10520, Thailand.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104876