



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года № РЗН 2023/20451

На медицинское изделие

Оправы корригирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "Невская Оптика Холдинг"

(ЗАО "Невская Оптика Холдинг"),

Россия, 198216, Санкт-Петербург, Ленинский пр-кт, д. 140

Производитель

"Вэньчжоу Эверфлай Оптикал Ко., Лтд.", Китай,

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd., Rm 208, No. 12 Building Ruijin Mansion,

Hualong Road, Lucheng District, Wenzhou City, Zhejiang Province, China 325000

Место производства медицинского изделия

Wenzhou Everfly Optical Co. Ltd., Rm 208, No. 12 Building Ruijin Mansion,

Hualong Road, Lucheng District, Wenzhou City, Zhejiang Province, China 325000

Номер регистрационного досье № РД-54940/17725 от 06.03.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2023 года № 3779
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0072522

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20451

Лист 1

На медицинское изделие

Оправы корригирующих очков титановые, металлические, из полимерных и комбинированных материалов с транспортировочными вставками, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Оправы корригирующих очков OPTISSE, TISSE, VOGEL титановые, металлические, комбинированные с транспортировочными вставками, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Оправы корригирующих очков OPTISSE металлические с транспортировочными вставками.

1.2. Оправы корригирующих очков OPTISSE титановые с транспортировочными вставками.

1.3. Оправы корригирующих очков OPTISSE из комбинированных материалов с транспортировочными вставками.

1.4. Оправы корригирующих очков TISSE металлические с транспортировочными вставками.

1.5. Оправы корригирующих очков TISSE титановые с транспортировочными вставками.

1.6. Оправы корригирующих очков TISSE из комбинированных материалов с транспортировочными вставками.

1.7. Оправы корригирующих очков VOGEL металлические с транспортировочными вставками.

1.8. Оправы корригирующих очков VOGEL титановые с транспортировочными вставками.

1.9. Оправы корригирующих очков VOGEL из комбинированных материалов с транспортировочными вставками.

2. Оправа с транспортировочными вставками - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Оправы корригирующих очков OPTISSE, TISSE, VOGEL из полимерных материалов с транспортировочными вставками, в составе:

1. Варианты исполнения:

1.1. Оправы корригирующих очков TISSE из полимерных материалов с транспортировочными вставками.

1.2. Оправы корригирующих очков VOGEL из полимерных материалов с транспортировочными вставками.

1.3. Оправы корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов с транспортировочными вставками.

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



А.В. Самойлова

0124998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20451

Лист 2

2. Оправа с транспортировочными вставками - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
- III. Оправы корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов с транспортировочными вставками с принадлежностями, в составе:
 1. Варианты исполнения:
 - 1.1. Оправы корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов с транспортировочными вставками с принадлежностями.
 2. Оправа с транспортировочными вставками - 1 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 4. Принадлежности (в зависимости от комплектации):
 - фиксирующая резинка для оправ корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов - от 1 до 2 шт.;
 - шарниры для крепления заушников к оправам корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов - от 2 до 4 шт.;
 - носопоры к оправам корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов от 1 до 2 шт.;
 - стопперы к оправам корригирующих очков OPTISSE из полимерных материалов от 2 до 4 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124999