



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23005

На медицинское изделие

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Онлайн Око"

(ООО "Онлайн Око"), Россия,

**119618, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ул. Главмосстроя,
д. 4, к. 2, эт. 1, помещ. IV**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Онлайн Око"

(ООО "Онлайн Око"), Россия,

**119618, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ул. Главмосстроя,
д. 4, к. 2, эт. 1, помещ. IV**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62158/22850 от 05.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 58.29.32.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2024 года
допущено к обращению на территории России

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



А.В. Самойлова

0076071

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23005

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, варианты исполнения:

I. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:

1. Программное обеспечение «Онлайн Око».
2. Руководство пользователя:
 - 2.1. Руководство пользователя для медицинской сестры - 1 шт.
 - 2.2. Руководство пользователя для пациента - 1 шт.
 - 2.3. Руководство пользователя для врача - 1 шт.
 - 2.4. Руководство пользователя для менеджера колл-центра - 1 шт.
3. Комплект для процедур при миопии, 1 шт. в составе:
 - Оправа на клипсе;
 - Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -1 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -2 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -4 дптр - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.;
 - Гарантийный талон - 1 шт.

II. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:

1. Программное обеспечение «Онлайн Око».
2. Руководство пользователя:
 - 2.1. Руководство пользователя для медицинской сестры - 1 шт.
 - 2.2. Руководство пользователя для пациента - 1 шт.
 - 2.3. Руководство пользователя для врача - 1 шт.
 - 2.4. Руководство пользователя для менеджера колл-центра - 1 шт.
3. Комплект для процедур при косоглазии, 1 шт. в составе:
 - Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -2 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -1 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами +1 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами +2 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами +3 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами +4 дптр - 1 шт.;
 - Призматическая линза 2 дптр - 1 шт.;
 - Призматическая линза 4 дптр - 1 шт.;
 - Призматическая линза 6 дптр - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.;
 - Гарантийный талон - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144316

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23005

Лист 2

III. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:

1. Программное обеспечение «Онлайн Око».
2. Руководство пользователя:
 - 2.1. Руководство пользователя для медицинской сестры - 1 шт.
 - 2.2. Руководство пользователя для пациента - 1 шт.
 - 2.3. Руководство пользователя для врача - 1 шт.
 - 2.4. Руководство пользователя для менеджера колл-центра - 1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме - 1 шт. в составе:
 - Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.;
 - Гарантийный талон - 1 шт.

IV. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:

1. Программное обеспечение «Онлайн Око».
2. Руководство пользователя:
 - 2.1. Руководство пользователя для медицинской сестры - 1 шт.;
 - 2.2. Руководство пользователя для пациента - 1 шт.
 - 2.3. Руководство пользователя для врача - 1 шт.
 - 2.4. Руководство пользователя для менеджера колл-центра - 1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме - 1 шт. в составе:
 - Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.;
 - Гарантийный талон - 1 шт.
4. Комплект для процедур при миопии - 1 шт. в составе:
 - Оправа на клипсе;
 - Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -1 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -2 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр - 1 шт.;
 - Оправа с оптическими линзами -4 дптр - 1 шт.;
 - Инструкция - 1 шт.;
 - Гарантийный талон - 1 шт.

V. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:

1. Программное обеспечение «Онлайн Око».
2. Руководство пользователя:
 - 2.1. Руководство пользователя для медицинской сестры - 1 шт.
 - 2.2. Руководство пользователя для пациента - 1 шт.
 - 2.3. Руководство пользователя для врача - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144317

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23005

Лист 3

- 2.4. Руководство пользователя для менеджера колл-центра - 1 шт.
3. Комплект для процедур при косоглазии - 1 шт. в составе:
- Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -2 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -1 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами +1 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами +2 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами +3 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами +4 дптр - 1 шт.;
- Призматическая линза 2 дптр - 1 шт.;
- Призматическая линза 4 дптр - 1 шт.;
- Призматическая линза 6 дптр - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.
4. Комплект для процедур при миопии, 1 шт. в составе:
- Оправа на клипсе;
- Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -1 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -2 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр - 1 шт.;
- Оправа с оптическими линзами -4 дптр - 1 шт.;
- Инструкция - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.
Место производства:
1. ООО "Онлайн Око", Россия, 119618, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, ул. Главмосстроя, д. 4, к. 2, эт. 1, помещ. IV.
2. Shenzhen Calison Technology Co., Ltd, 7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301, Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144318