



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23888

На медицинское изделие

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственное объединение "Оптика Перспектива"

(ООО "ТПО "Оптика Перспектива"), Россия,

454128, г. Челябинск, ул. Братьев Кашириных, д. 122

Производитель

"Дивел Италия С.П.А.", Италия,

Divel Italia S.P.A., Calderara di Reno (BO) Via Verde 5/A CAP 40012, Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-63760/58904 от 29.07.2024

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 28 октября 2024 года № 6169
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080315

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23888

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы очковые из полимерного материала и неорганического стекла бесцветные, с пониженным светопропусканием и фотохромные: афокальные, однофокальные, бифокальные, трансфокальные (прогрессивные), в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные афокальные - 1 шт/уп.
2. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
3. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
4. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные трансфокальные (прогрессивные) оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,75 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
5. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием афокальные - 1 шт/уп.
6. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
7. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
8. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные) оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,75 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
9. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные - 1 шт/уп.
10. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
11. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
12. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные трансфокальные (прогрессивные) оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,75 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.

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



А.В. Самойлова

0150470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23888

Лист 2

13. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные афокальные - 1 шт/уп.
14. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
15. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
16. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные афокальные - 1 шт/уп.
17. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные однофокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп..
18. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные бифокальные оптическая сила от -20,0 до +20,0 дптр, шаг 0,25 дптр. Дополнительная оптическая сила для близи от +0,25 до +4,0 дптр, шаг 0,25 дптр. - 1 шт/уп.
II. Инструкция по применению - 1 шт/уп.

Место производства:

1. Divel Italia S.P.A., Calderara Di Reno (BO), Via Verde 5/A CAP 40012, Italy.
2. Divel Shanghai Optical Trading Co., Ltd, Unit A28, 3rd Floor Shopping Mall, No.525 Xizang Middle Road, Huangpu District, Shanghai, China, 200001.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150471