



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2017/6459

На медицинское изделие

Линзы контактные жесткие корригирующие, в том числе для ортокератологии
по ТУ 32.50.41-002-29192836-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Окей Вижен Ритейл"

(ООО "Окей Вижен Ритейл"), Россия,

127486, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Западное Дегунино,

ул. Дегунинская, д. 7, помещ. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Окей Вижен Ритейл"

(ООО "Окей Вижен Ритейл"), Россия,

127486, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Западное Дегунино,

ул. Дегунинская, д. 7, помещ. 1Н

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65772/90802 от 09.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.41.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 декабря 2024 года № 7187

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083018

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2017/6459

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные жесткие корректирующие, в том числе для ортокератологии по ТУ 32.50.41-002-29192836-2016, варианты исполнения:

I. Линзы контактные жесткие корректирующие газопроницаемые дневного ношения OKV-RGP, в составе:

1. Линза контактная жесткая корректирующая газопроницаемая дневного ношения OKV-RGP - 1 шт.;

- общий диаметр линзы (D): от 7,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
- радиус кривизны оптической зоны (BC): от 4,5 мм до 15,0 мм с интервалом 0,1 мм;
- задняя вершинная рефракция (Sph): от -7,00 дптр до +7,00 дптр с шагом 0,25 дптр; от -15,00 дптр до -7,00 дптр и от +7,00 дптр до +15,00 дптр с шагом 0,50 дптр; от -45,00 дптр до -15,00 дптр и от +15,00 дптр до +40,00 дптр с шагом 1,00 дптр;
- кислородопроницаемость (Dk): от 20 до 180 [10-11 см²/с].

2. Индивидуальная пластиковая упаковка (контейнер) - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Линзы контактные жесткие корректирующие газопроницаемые длительного ношения OKV-RGP, в составе:

1. Линза контактная жесткая корректирующая газопроницаемая длительного ношения OKV-RGP - 1 шт.;

- общий диаметр линзы (D): от 7,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
- радиус кривизны оптической зоны (BC): от 4,5 мм до 15,0 мм с интервалом 0,1 мм;
- задняя вершинная рефракция (Sph): от -7,00 дптр до +7,00 дптр с шагом 0,25 дптр; от -15,00 дптр до -7,00 дптр и от +7,00 дптр до +15,00 дптр с шагом 0,50 дптр; от -45,00 дптр до -15,00 дптр и от +15,00 дптр до +40,00 дптр с шагом 1,00 дптр;
- кислородопроницаемость (Dk): от 60 до 180 [10-11 см²/с].

2. Индивидуальная пластиковая упаковка (контейнер) - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Линзы контактные ортокератологические OKV-RGP ОК, в составе:

1. Линза контактная ортокератологическая OKV-RGP ОК - 1 шт.;

- общий диаметр линзы (D): от 7,0 мм до 22,0 мм с шагом 0,1 мм;
- радиус кривизны оптической зоны (BC): от 4,5 мм до 15,0 мм с интервалом 0,1 мм;
- задняя вершинная рефракция (Sph): от -7,00 дптр до +7,00 дптр с шагом 0,25 дптр; от -15,00 дптр до -7,00 дптр и от +7,00 дптр до +15,00 дптр с шагом 0,50 дптр; от -45,00 дптр до -15,00 дптр и от +15,00 дптр до +40,00 дптр с шагом 1,00 дптр;
- кислородопроницаемость (Dk): от 60 до 180 [10-11 см²/с];
- кератометрия роговицы по плоскому меридиану (FK) от 38,00 дптр до 48,00 дптр с

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

Д.Ю. Павлюков

0154668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 декабря 2024 года № РЗН 2017/6459

Лист 2

шагом 0,25 дптр;

- заданная рефракция (ТР) от 0,00 дптр до -10,00 дптр с шагом 0,25 дптр;

- торичность (Тоr) от 0,00 дптр до -5,00 дптр с шагом 0,25 дптр.

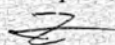
2. Индивидуальная пластиковая упаковка (контейнер) - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Окей Вижен Ритейл", Россия, 127486, Москва, ул. Дегуниная, д. 7,
помещ. 1Н.

2. ООО "Окей Вижен Ритейл", Россия, 125438, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б,
стр. 2, помещ. № V.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154669