



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2021 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 лентекулярном дизайне или без него

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Эссилор - ЛУИС-Оптика"
(ООО "Эссилор - ЛУИС-Оптика"), Россия,
127273, Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, помещ. №3.11, офис №51, эт. 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-42692/29869 от 09.07.2021

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 19 августа 2021 года № 7847
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0058659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2021 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 лентичулярном дизайне или без него, варианты исполнения:

I. Линзы очковые из полимерного и органического материала с просветляющим или укрепляющим покрытием или без покрытия, с лентичулярным 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 лентичулярным 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).

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

Д.В. Пархоменко

0088379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2021 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. Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd., Lat Krabang Industrial Estate E.P.Z. Phase III, NO. 213 Chalongkrung Road, Lamplatiw, Lat Krabang, Bangkok 10520, Thailand.
2. OPTODEV, Inc., Block 2 Lot 2 Corner Star Avenue and Interstar Street, LIIP-SEPZ, Mamlasan, Binan, Laguna, Philippines.
3. Jiangsu Jaejer Optical Co. Ltd., No.2, shuangyi road, danyang economic development zone, Jiangsu province, China.
4. Jiangsu Creasky Optical Co. Ltd., No. 198, Danfu Road, Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, P.R. China.
5. Danyang ILT Optics Co. Ltd., 6 Zhenxing Road, Yunyang Industry Zone, Danyang, Jiangsu, 212300, China.
6. See World Optical Co. Ltd., Optical Industrial Park, Situ Town, Danyang City, Zhenjiang City, Jiangsu, P.R. China (212332).

И

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0088880