



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года № РЗН 2021/15200

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество упрощенного типа "Эссилор Интернасьональ",
Франция,

Essilor International Société par Actions Simplifiée, 147 Rue de Paris
94220 Charenton-le-Pont, France

Производитель

Акционерное общество упрощенного типа "Эссилор Интернасьональ",
Франция,

Essilor International Société par Actions Simplifiée, 147 Rue de Paris
94220 Charenton-le-Pont, France

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-40526/8443 от 03.04.2021

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2021 года № 8213
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0058743

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15200

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 материала с просветляющим покрытием, с лентичулярным дизайном, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:

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 материала с укрепляющим покрытием, с лентичулярным дизайном, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:

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.

III. Линзы очковые из полимерного материала без просветляющего/укрепляющего покрытия, с лентичулярным дизайном, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:

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.

IV. Линзы очковые из полимерного материала с просветляющим покрытием, без лентичулярного дизайна, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:

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.

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



А.В. Самойлова

0088733

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15200

Лист 2

6. Линзы очковые поляризационные окрашенные однофокальные.
- V. Линзы очковые из полимерного материала с укрепляющим покрытием, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:
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.
- VI. Линзы очковые из полимерного материала без просветляющего/укрепляющего покрытия, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:
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.
- VII. Линзы очковые из органического материала с просветляющим покрытием, с лентикулярным дизайном, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:
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.
- VIII. Линзы очковые из органического материала с укрепляющим покрытием, с лентикулярным дизайном, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:
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.
- IX. Линзы очковые из органического материала без просветляющего/укрепляющего покрытия, с лентикулярным дизайном, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:
1. Линзы очковые бесцветные однофокальные.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15200

Лист 3

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.
- X. Линзы очковые из органического материала с просветляющим покрытием, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:
 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.
- XI. Линзы очковые из органического материала с укрепляющим покрытием, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:
 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.
- XII. Линзы очковые из органического материала без просветляющего/укрепляющего покрытия, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -100 до +90 дптр, диаметр 50-80 мм:
 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.
- XIII. Линзы очковые из полимерного материала с просветляющим покрытием, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:
 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.

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



А.В. Самойлова

0088735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15200

Лист 4

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).
- XIV. Линзы очковые из полимерного материала с укрепляющим покрытием, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:
 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).
- XV. Линзы очковые из полимерного материала без просветляющего/укрепляющего покрытия, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:
 1. Линзы очковые бесцветные бифокальные.
 2. Линзы очковые окрашенные бифокальные.
 3. Линзы очковые фотохромные бифокальные.

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



А.В. Самойлова

0088736

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15200

Лист 5

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).
- XVI. Линзы очковые из органического материала с просветляющим покрытием, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:
 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).
- XVII. Линзы очковые из органического материала с укрепляющим покрытием, без лентикулярного дизайна, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:
 1. Линзы очковые бесцветные бифокальные.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15200

Лист 6

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).
- XVIII. Линзы очковые из органического материала без просветляющего/укрепляющего покрытия, без лентичулярного дизайна, с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:
 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).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0088738



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15200

Лист 7

ХІХ. Линзы очковые из полимерного материала с просветляющим покрытием, с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм:

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.

ХХ. Линзы очковые из полимерного материала с укрепляющим покрытием, с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм:

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.

ХХІ. Линзы очковые из полимерного материала без просветляющего/укрепляющего покрытия с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм:

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.

ХХІІ. Линзы очковые из органического материала с просветляющим покрытием, с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм:

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.

ХХІІІ. Линзы очковые из органического материала с укрепляющим покрытием, с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм:

1. Линзы очковые бесцветные афокальные.
2. Линзы очковые окрашенные афокальные.
3. Линзы очковые фотохромные афокальные.
4. Линзы очковые поляризационные афокальные.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088739

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 августа 2021 года

№ РЗН 2021/15200

Лист 8

5. Линзы очковые поляризационные фотохромные афокальные.
6. Линзы очковые поляризационные окрашенные афокальные.
XXIV. Линзы очковые из органического материала без просветляющего/укрепляющего покрытия с рефракцией 0,00 дптр, диаметр 50-80 мм:
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 International Société par Actions Simplifiée, 70100 55500 LIGNY-EN-BARROIS, France.
2. Essilor Manufacturing Philippines, Inc., SFB#10, Freeport Area of Bataan (FAB), Mariveles, Bataan, Philippines.
3. Shanghai Essilor Optical Co., Ltd., No.16, Baosheng Road, Songjiang District, 201600 Shanghai, P.R. China.
4. Essilor Optical Laboratory (Thailand) Co., Ltd., 700/274, 700/275 Moo 1, Bankao, Panthong, Chonburi, 20160, Thailand.
5. Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd., Lat Krabang Industrial Estate E.P.Z. Phase III, No. 213, Chalongkrung Road, Lamplatiw, Lat Krabang, Bangkok 10520, Thailand.
6. Transitions Optical Philippines, Inc., Block 4 - Lot 1, Star Avenue, Laguna International Industrial Park, Mamlasan, Binan Laguna, 4024, Philippines.
7. Rupp + Hubrach Optik GmbH, Von-Ketteler-Straße 1, D-96050 Bamberg, Germany.
8. OPTODEV, Inc., Blk 2 Lot 2 Corner Star Avenue & Interstar Street, LIIP-SEPZ, Mamlasan, Binan, Laguna, Philippines.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088740