



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5324

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

**"Роденшток ГмбХ", Германия,
Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany**

Производитель

**"Роденшток ГмбХ", Германия,
Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10376/66380 от 25.02.2016

Вид медицинского изделия **280890**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 8910**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 01 февраля 2017 года № 590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0026976

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5324

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Варианты исполнения:

1. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные афокальные.
2. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные бифокальные.
3. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные однофокальные.
4. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные трансфокальные (прогрессивные).
5. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием афокальные.
6. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием бифокальные.
7. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием однофокальные.
8. Линзы очковые из полимерного материала с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные).
9. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные.
10. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные бифокальные.
11. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные.
12. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные трансфокальные (прогрессивные).
13. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные афокальные.
14. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные бифокальные.
15. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные однофокальные.
16. Линзы очковые из неорганического стекла бесцветные трансфокальные (прогрессивные).
17. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием афокальные.
18. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием бифокальные.
19. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием однофокальные.
20. Линзы очковые из неорганического стекла с пониженным светопропусканием трансфокальные (прогрессивные).

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


М.А. Мурашко

0031951

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2017 года № РЗН 2017/5324

Лист 2

21. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные афокальные.
22. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные бифокальные.
23. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные однофокальные.
24. Линзы очковые из неорганического стекла фотохромные трансфокальные (прогрессивные).

II. Место производства:

1. Rodenstock GmbH, Elsenheimerstrasse 33, 80687, München, Germany.
2. Rodenstock (Thailand) Co., Ltd., 201-204 Ladkrabang Industrial Estate, Export Processing Zone 3, Chalongkrung Road, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand.
3. LTL S.p.A., Via Clauzetto 1, Z.I. Ponte Rosso, 33078 San Vito al Tagliamento (PN), Italy.
4. Itoh Optical Industrial Co., Ltd., 3-19 Miyanari-cho, Gamagori-shi, Aichi 443-0041, Japan.
5. Jangsu Wanxin Optical Co., Ltd., No. 188, Danfu Road, Situ Zhen, Danyang City, China.
6. Chemilens Vietnam Co., Ltd., Lot XN 42-1, Dai An Industrial Zone, Hai Duong Province, Vietnam.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0031952