



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7797

На медицинское изделие

Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Смарт Оптикс"

(ООО "Смарт Оптикс"), Россия, 115533, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11, корп. 1, пом. XIV

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Оптикс"

(ООО "Смарт Оптикс"), Россия, 115533, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11, корп. 1, пом. XIV

Место производства медицинского изделия

ООО "Смарт Оптикс", Россия, 115533, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11, корп. 3, пом. XV, комн. 10, 12-19

Номер регистрационного досье № РД-22583/30575 от 19.06.2018

Вид медицинского изделия 239930

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2018 года № 7609
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0040788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2018 года № РЗН 2018/7797

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018, в составе:

1. Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens:
 - радиус оптической зоны задней поверхности r_0 (BC): от 6,0 до 10,0 мм с шагом 0,1 мм;
 - глубина возвратной зоны в горизонтальном меридиане (RCDh): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
 - глубина возвратной зоны в вертикальном меридиане (RCDv): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
 - угол зоны выравнивания в горизонтальном меридиане (AZAh): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
 - угол зоны выравнивания в вертикальном меридиане (AZAv): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
 - общий диаметр линзы \varnothing_T (Diam): от 9,6 до 11,4 мм с шагом 0,2 мм.
2. Эксплуатационная документация:
 - инструкция по применению;
 - инструкция по подбору линз для медицинских работников.
3. Индивидуальная упаковка.

Л



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0051133