



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13122

На медицинское изделие

Линзы очковые из полимерного материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, однофокальные, поляризационные с антирефлексным или укрепляющим покрытием или без покрытия

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЕГРМ"

(ООО "ЕГРМ"), Россия,

127254, Москва, Огородный пр-д, д. 20А, стр. 3, пом. 20

Производитель

**"Компания Сигнет Арморлите Амера Пте. Лтд.", Сингапур,
Company Signet Armorlite Amera Pte. Ltd., 201 Kallang Bahru, #04-00,
Essilor Building I, Singapore**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-34525/26862 от 13.07.2020

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 31 декабря 2020 года № 12714
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0054572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13122

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы очковые из полимерного материала: бесцветные, окрашенные, фотохромные, афокальные, бифокальные, трансфокальные, однофокальные, поляризационные с антирефлексным или укрепляющим покрытием или без покрытия, варианты исполнения:

- I. Линзы очковые с рефракцией от -40 до +30 дптр, диаметр 50-80 мм:
 1. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные однофокальные.
 2. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные бифокальные.
 3. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные трансфокальные.
 4. Линзы очковые из полимерного материала окрашенные однофокальные.
 5. Линзы очковые из полимерного материала окрашенные бифокальные.
 6. Линзы очковые из полимерного материала окрашенные трансфокальные.
 7. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные однофокальные.
 8. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные бифокальные.
 9. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные трансфокальные.
 10. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные однофокальные.
 11. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные бифокальные.
 12. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные трансфокальные.
 13. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные фотохромные однофокальные.
 14. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные фотохромные трансфокальные.
 15. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные фотохромные бифокальные.
 16. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные окрашенные однофокальные.
 17. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные окрашенные трансфокальные.
 18. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные окрашенные бифокальные.
- II. Линзы очковые с рефракцией 0 дптр, диаметр 50-80 мм:
 1. Линзы очковые из полимерного материала бесцветные афокальные.
 2. Линзы очковые из полимерного материала окрашенные афокальные.
 3. Линзы очковые из полимерного материала фотохромные афокальные.
 4. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные афокальные.
 5. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные фотохромные

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

А.В. Самойлова

0077863

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 декабря 2020 года № РЗН 2020/13122

Лист 2

афокальные.

6. Линзы очковые из полимерного материала поляризационные окрашенные афокальные.

Место производства:

1. Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd., № 188, Danfu RD, Situ town, Danyang city, Jiangsu province, China.
2. Essilor Optical Laboratory (Thailand) Co., Ltd., 700/274, 700/275 Moo 1, Bankao, Panthong, Chonburi, 20160, Thailand.
3. Essilor Manufacturing (Thailand) Co., Ltd., Lat Krabang Industrial Estate E.P.Z. Phase III, No. 213, Chalongkrung Road, Lamplatiw, Lat Krabang, Bangkok 10520, Thailand.
4. GKB RX Lens PVT. LTD., P-4, Kasba Industrial Estate, Phase-1, Kolkata- 700107, West Bengal, India. A-15, Info City, Sector-34, Gurgaon, India.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature in blue ink

А.В. Самойлова

0077864