



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 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 "Эссилор - ЛУИС-Оптика"**  
(ООО "Эссилор - ЛУИС-Оптика"), Россия,

127273, Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, помещ. №3.11, офис №51, этаж 3

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-51260/46951 от 01.08.2022

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 2022 года № 7637  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0064525

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 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

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

**Д.Ю. Павлюков**

0106022

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2020/13122

Лист 2

афокальные.

6. Линзы очковые из полимерного материала 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. Essilor Optical Laboratory (Thailand) Co., Ltd., 700/274, 700/275 Moo 1, Bankao, Panthong, Chonburi, 20160, Thailand.
3. Vision Rx Lab Private Limited, A2, A14, A15, Infocity, Sector-34, Gurgaon, Pin - 122001, India.
4. Jiangsu Wanxin Optical Co., Ltd., № 188, Danfu Rd., Situ Town, Danyang City, Jiangsu Province, China.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101497