



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 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-52783/86393 от 31.10.2022

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 09 ноября 2022 года № 10635
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 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):

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).

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

Д.Ю. Павлюков



0109591

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 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).

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. Rodenstock CR s.r.o., Dr. Sedlaka 841, III 339 01 Klatovy, Czech Republic.
4. LTL S.p.A., Via Clauzetto, 1 - Z.I. Ponte Rosso - 33078 S.Vito al Tagliamento (PN), Italy.
5. TR Optical Mfg Co., Ltd, North of Bawei Road, Danyang Development Zone, Zhenjiang city, Jiangsu Province, China.
6. Chemilens Vietnam Co., Ltd., Lot XN42-1, Dai An Industrial Zone, Hai Duong Province, Vietnam.
7. Itoh Optical Industrial Co., Ltd., 3-19 Miyanari-cho, Gamagori-shi, Aichi 443-0041, Japan.
8. Pioneer Optical (Shenzhen) Co., Ltd, Room A401, B401, A501, B501, A601, ASA Plant No. 1, No. 108 Honghu Road, Yanchuan Community, Yanluo Sub-District, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.
9. Hong Kong Optical Lens Company Limited, Flat 1-8, 14&15, 11/F Kwong Sang Hong Centre, 151-153 Hoi Bun Road, Kwun Tong, Kowloon, HKSAR.

≠

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109592