



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2019 года № РЗН 2019/8287

На медицинское изделие

Линзы контактные жесткие газопроницаемые склеральные
по ТУ 32.50.41-006-01738989-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Номер регистрационного досье № РД-24529/64714 от 08.11.2018

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 12 апреля 2019 года № 29478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0042952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2019 года № РЗН 2019/8287

Лист 1

На медицинское изделие

**Линзы контактные жесткие газопроницаемые склеральные
по ТУ 32.50.41-006-01738989-2018:**

I. Варианты исполнения:

1. Zenlens / Зенленс:

- общий диаметр линзы $\varnothing$ т (Diam): 16,0 мм или 17,0 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 7,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне го (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

2. ZenRC / ЗенРС:

- общий диаметр линзы $\varnothing$ т (Diam): 14,8 мм или 15,4 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,20 мм до 6,80 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне го (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

3. MacroZen/ МакроЗен:

- общий диаметр линзы $\varnothing$ т (Diam): от 16,0 мм до 21,5 мм с шагом 0,5 мм;
- общая стрелка прогиба (SAG): от 3,50 мм до 7,50 мм с шагом в 0,01 мм;
- радиус кривизны задней поверхности в оптической зоне го (BC): от 5,00 мм до 15,00 мм с шагом в 0,01 мм;
- задняя вершинная рефракция F'v (Pwr): -30,0 дптр до +30,0 дптр с шагом в 0,25 дптр;
- цилиндрическая компонента рефракции: от 0,0 дптр до -10,0 дптр с шагом 0,25 дптр;
- ось цилиндрической компоненты рефракции: от 1° до 181° с шагом в 1°.

II. Инструкция по применению.

III. Инструкция по подбору линз для медицинских работников.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0055210