



2512401

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

07.07.2022 № ОЧУ-749/22

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.




Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по Республике Коми, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Очки в пластиковой оправе торговой марки «САЕ» - 1,5, PD 62-64», сведения о регистрационном удостоверении отсутствуют, сопровождаются сертификатом соответствия № РОСС CN.AH02.H00502, выданный органом по сертификации ООО «ЕВРООПТИКА ЛЮКС», срок действия сертификата с 24.07.2018 по 23.07.2021, производитель Wenzhou Shenjie Optical Co. Ltd (см. приложение).




Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 5 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 60 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Нормативная документация	Образцы выявленного медицинского изделия
ГОСТ 31589-2012 «Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний»		
Общие технические требования	Оправы должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта	Требование не выполнено.
Характеристики:	В оправках без подпружиненного шарнира заушник, установленный под углом менее 90° к горизонтально расположенной рамке, не должен опускаться под действием собственного веса.	Образцы G, V имеют заушники без подпружиненного шарнира. При установлении угла менее 90° заушники опускаются под действием собственного веса.
	На поверхности оправы кроме фасетных канавок не должно быть острых кромок и заусенцев. На поверхности оправ не должно быть видимых невооруженным глазом раковин, царапин, наплывов припоя, пузырей и других дефектов, ухудшающих их внешний вид. На поверхности металлической оправы допускается наличие точек диаметром не более 0,3 мм в количестве не более 5 шт., на внутренней поверхности - волосовин длиной не более 10 мм в количестве не более 2 шт.	<p>Результаты визуального осмотра невооруженным глазом образца O: С левой стороны оправы присутствует дефект покрытия.</p>  <p>Результаты визуального осмотра невооруженным глазом образца P: На верхней части оправы присутствуют дефект покрытия.</p>  

<p>Материалы:</p>	<p>Допускается наличие посторонних включений размером до 0,5 мм в количестве 1 шт. на оправу. В пластмассовых рамках, получаемых методом литья под давлением, допускается наличие следов спаев потоков расплава полимерного материала в виде волосовин с внутренней стороны рамки.</p>	<p>Результаты визуального осмотра невооруженным глазом образца О: С левой стороны оправы присутствует дефект покрытия.</p>  <p>Результаты визуального осмотра невооруженным глазом образца Р: На верхней части оправы присутствуют дефект покрытия.</p>  
<p>Маркировка и упаковка:</p>	<p>Маркировка оправ должна наноситься на заушники и включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - шифр или наименование модели, размеры а, в, L- с внутренней стороны правого заушника; - наименование (условное обозначение покрытия) - с внутренней стороны левого заушника. <p>Допускается наносить маркировку по ISO 9456:1991.</p>	<p>Требование не выполнено.</p> <p>Образцы А-Х, Z: Наименование изделия нанесено на внутренней стороне правого заушника. Размеры и шифр нанесены на внутренней стороне левого заушника.</p> <p>Образцы Y, AA, AC, AD: Наименование изделия и информация о модели нанесена на внутренней стороне левого заушника. На внутренней стороне правого заушника какая-либо информация отсутствует.</p> <p>Образец АВ: Информация о модели нанесена на внутренней стороне левого заушника. На внутренней стороне правого заушника какая-либо информация отсутствует.</p>

ГОСТ Р 53950-2010 «Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия»

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных и прогрессивных линз от номинальных значений

Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Примечание - Предельно допустимые отклонения рефракции стигматических линз от номинальных значений выбирают из второго столбца таблицы 1.

Таблица 1 - Предельно допустимые отклонения рефракции однофокальных линз и зон для дали многофокальных линз от номинальных значений

В диоптриях

Рефракция поверхности на втором главном меридиане	Предельное отклонение на первом главном меридиане	Предельное отклонение абсолютного значения астигматической разности (цилиндра)			
		от 0,00 до 0,75 включ.	от 0,75 до 4,00 включ.	от 4,00 до 6,00 включ.	более 6,00
От 0,00 до 3,00 включ.	±0,09	±0,09	±0,12	±0,18	-
От 3,00 до 6,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,12	±0,18	±0,25
От 6,00 до 9,00 включ.	±0,12	±0,12	±0,18	±0,18	±0,25
От 9,00 до 12,00 включ.	±0,18	±0,12	±0,18	±0,25	±0,25
От 12,00 до 20,00 включ.	±0,25	±0,18	±0,25	±0,25	±0,25
Более 20,00	±0,37	±0,25	±0,25	±0,37	±0,37

Результат измерений оптической силы линз, дптр: «- «+3,00, PD 62-64, 541 53□17-135 C1», им соответственно присвоено условное обозначение – С; - «-2,50, PD 62-64, 2225 55□15 142 C782», им соответственно присвоено условное обозначение – Е; - «-2,00, PD 62-64, 2016 53□16-135», им соответственно присвоено условное обозначение – Н; - «-1,00, PD 62-64, 2225 55□15 142 C782», им соответственно присвоено условное обозначение – J; - «-2,50, PD 58-60, 2122 51□16-136 C2», им соответственно присвоено условное обозначение – К; - «-3,00, PD 62-64, 2225 55□15 142 C782», им соответственно присвоено условное обозначение – N; - «-1,00, PD 62-64, 2179 51□18 140 C667», им соответственно присвоено условное обозначение – O; - «-1,25, PD 62-64, 541 53□17-135», им соответственно присвоено условное обозначение – Q; - «+2,00, PD 62-64, 541 53□17-135 C1», им соответственно присвоено условное обозначение – R; - «-2,00, PD 62-64, 2002 55□13-140 C2», им соответственно присвоено условное обозначение – S; - «-2,00, PD 62-64, 2225 55□15 142 C781», им соответственно присвоено условное обозначение – T; - «-1,50, PD 58-60, 2122 51□16 136 C2», им соответственно присвоено условное обозначение – X; - «+2,50, PD 62-64, 9043 53□16-132 C2», им соответственно присвоено условное обозначение – Z;

Образец С:
л: +2,87
п: +2,74

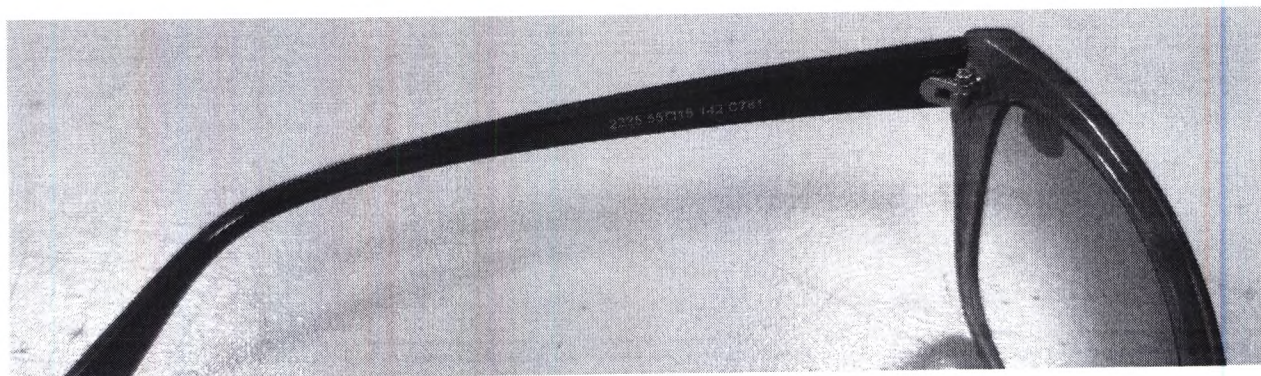
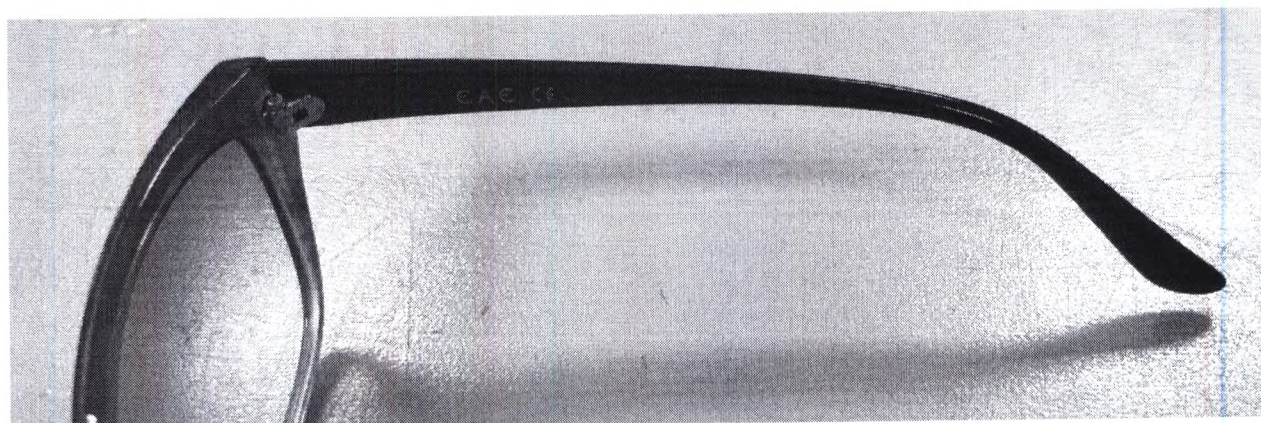
		<p>Образец Е: л: -2,37 п: -2,37</p> <p>Образец Н: л: -1,87 п: -1,87</p> <p>Образец J: л: -0,87</p> <p>Образец К: л: -2,37 п: -2,37</p> <p>Образец N: п: -2,87</p> <p>Образец O: л: -0,87 п: -0,87</p> <p>Образец Q: л: -1,12 п: -1,12</p> <p>Образец S: л: -2,12</p> <p>Образец X: л: -1,37 п: -1,37</p> <p>Образец Z: л: +2,62 п: +2,62</p> <p>Образец R: л: +2,12 п: +2,12</p> <p>Образец T: л: -1,87 п: -1,87</p>	
		<p>Образец С: л: +0,13 п: +0,26</p> <p>Образец Е: л: -0,13 п: -0,13</p> <p>Образец Н: л: -0,13 п: -0,13</p> <p>Образец J: л: -0,13</p> <p>Образец К: л: -0,13 п: -0,13</p> <p>Образец N: п: -0,13</p> <p>Образец O: л: -0,13 п: -0,13</p> <p>Образец Q: л: -0,13 п: -0,13</p> <p>Образец S: л: +0,12</p>	<p>Предельно допустимые отклонения:</p>

		Образец X: л: -0,13 п: -0,13	
		Образец Z: л: -0,12 п: -0,12	
		Образец R: л: -0,12 п: -0,12	
		Образец T: л: -0,13 п: -0,13	

Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Общий вид образца



Маркировка изделия

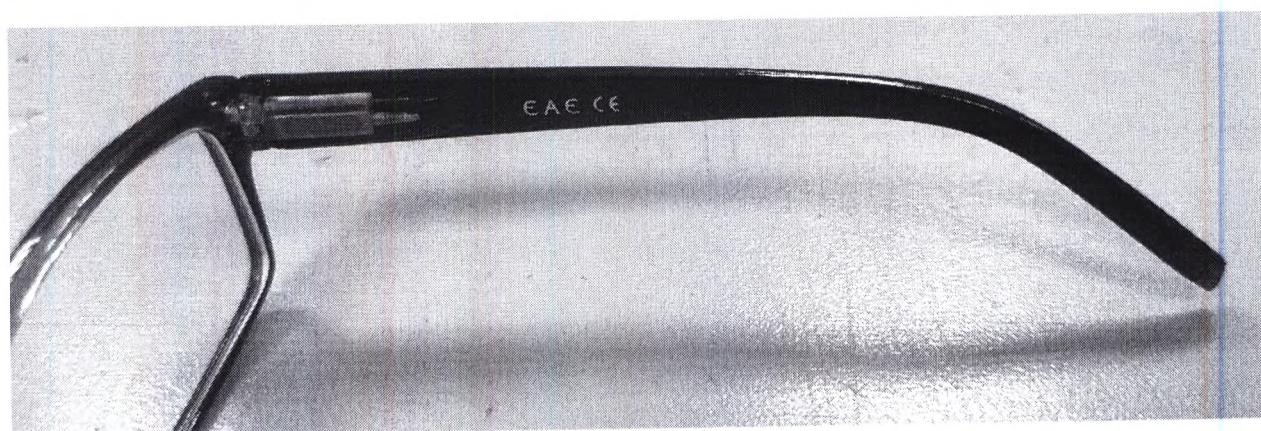
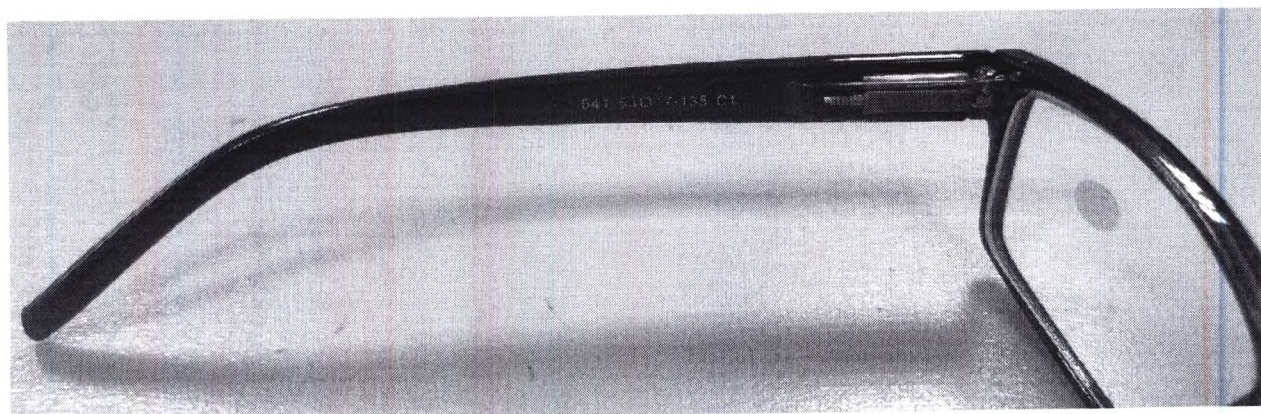


Маркировка изделия

Образец В:



Общий вид образца



Маркировка изделия

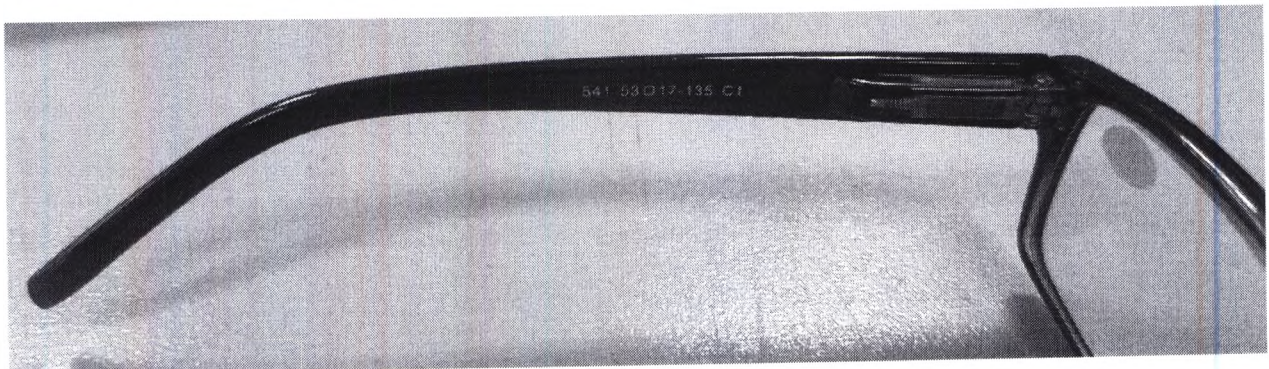


Маркировка изделия

Образец С:



Общий вид образца



Маркировка изделия

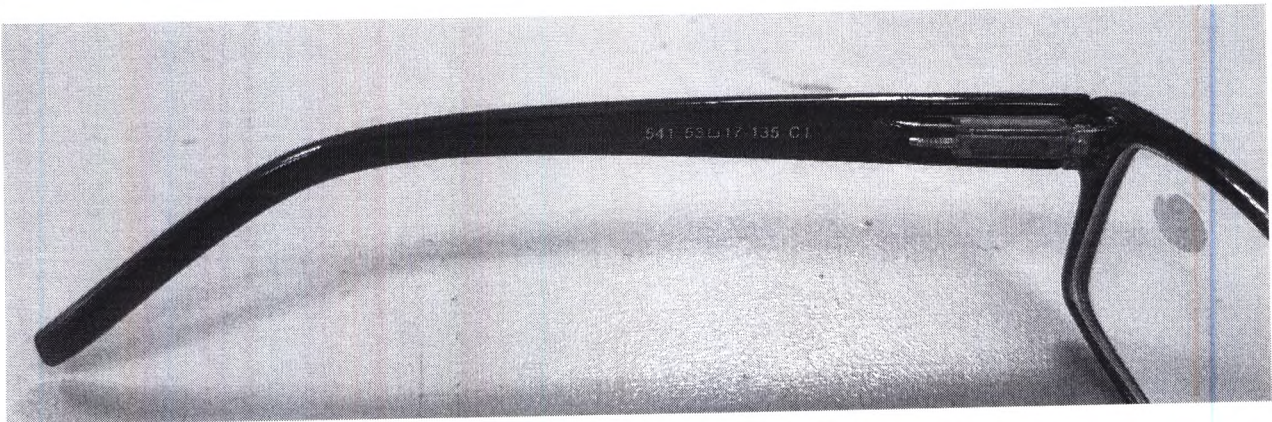
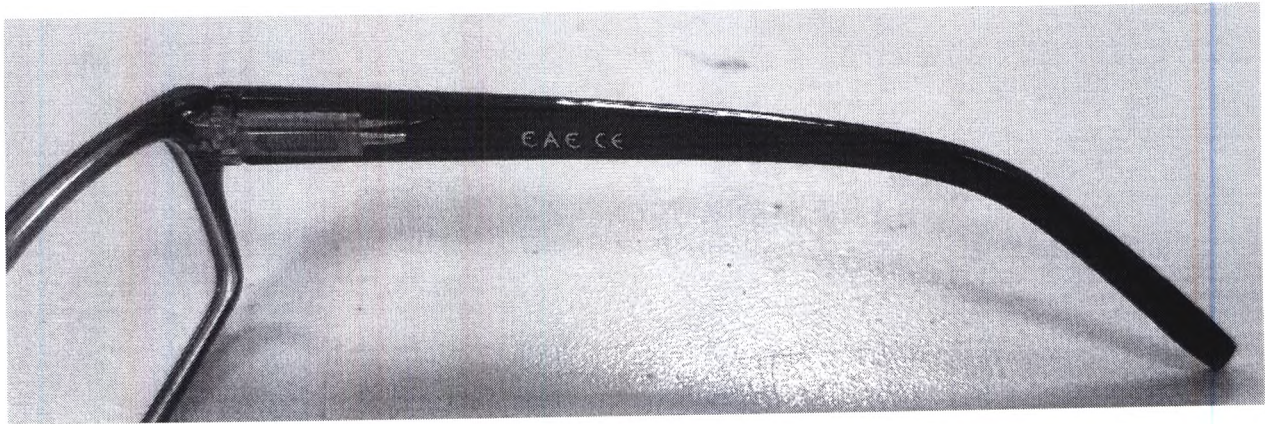


Маркировка изделия

Образец D:



Общий вид образца



Маркировка изделия

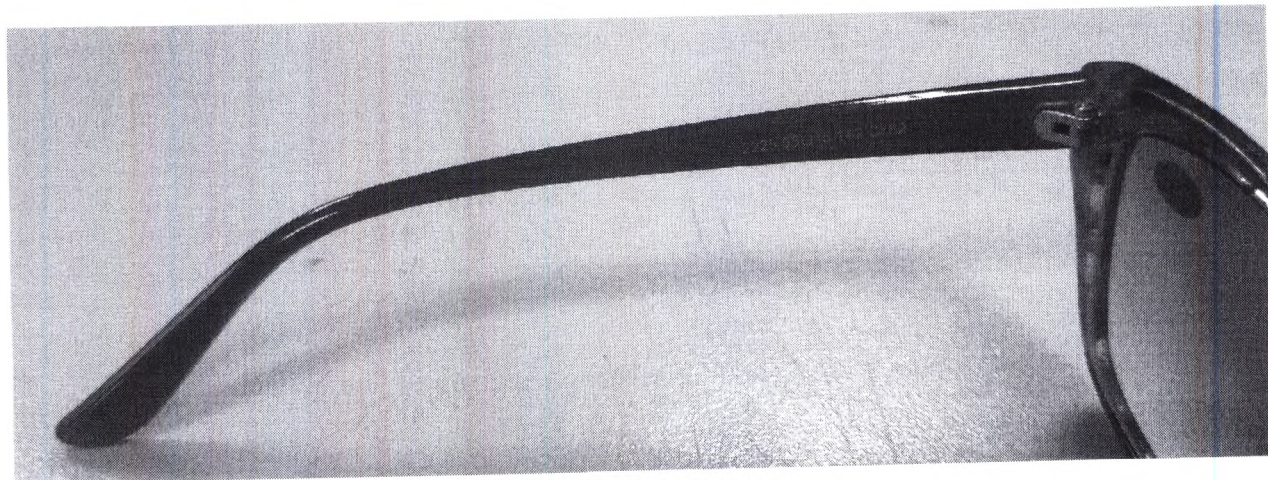
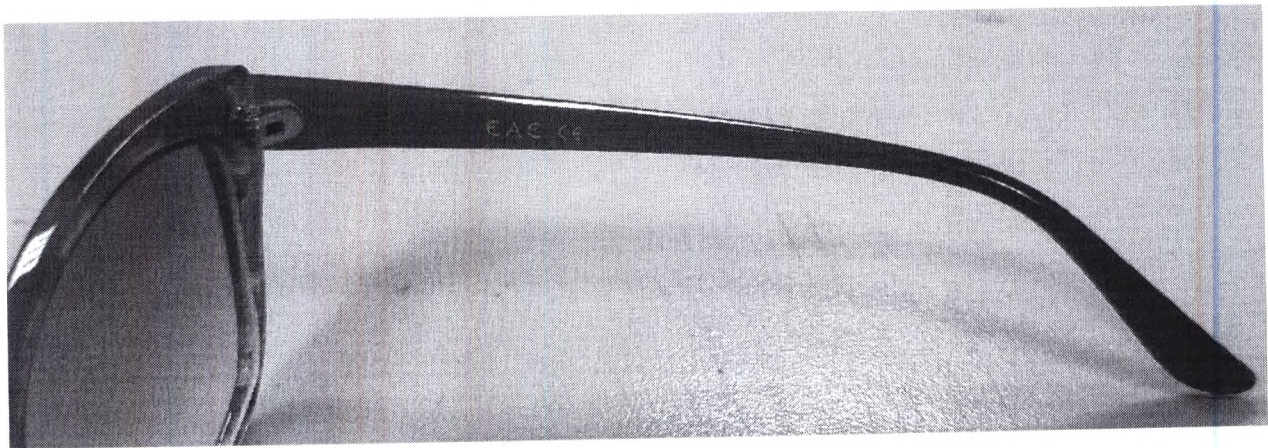


Маркировка изделия

Образец Е:



Общий вид образца



Маркировка изделия

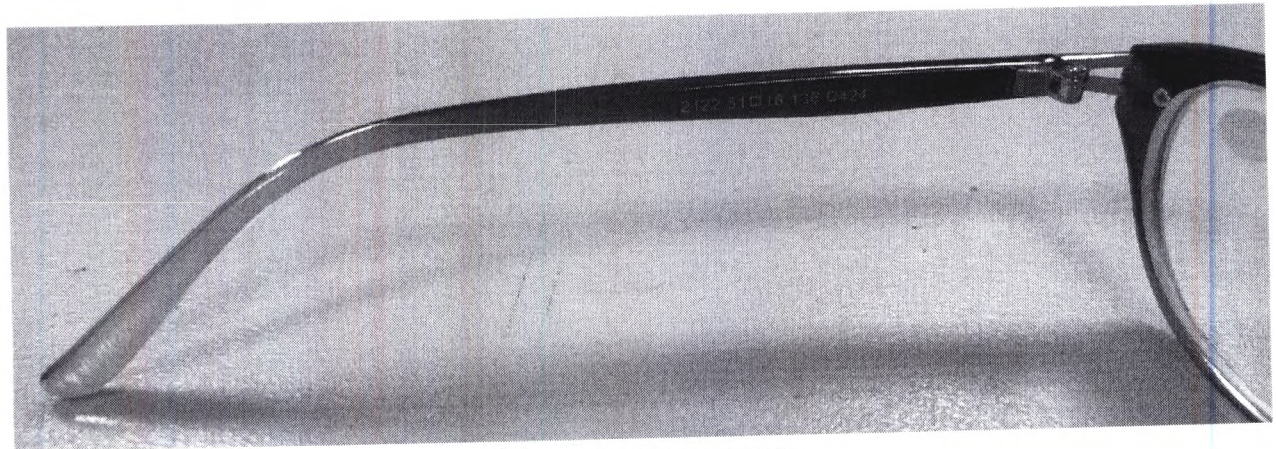
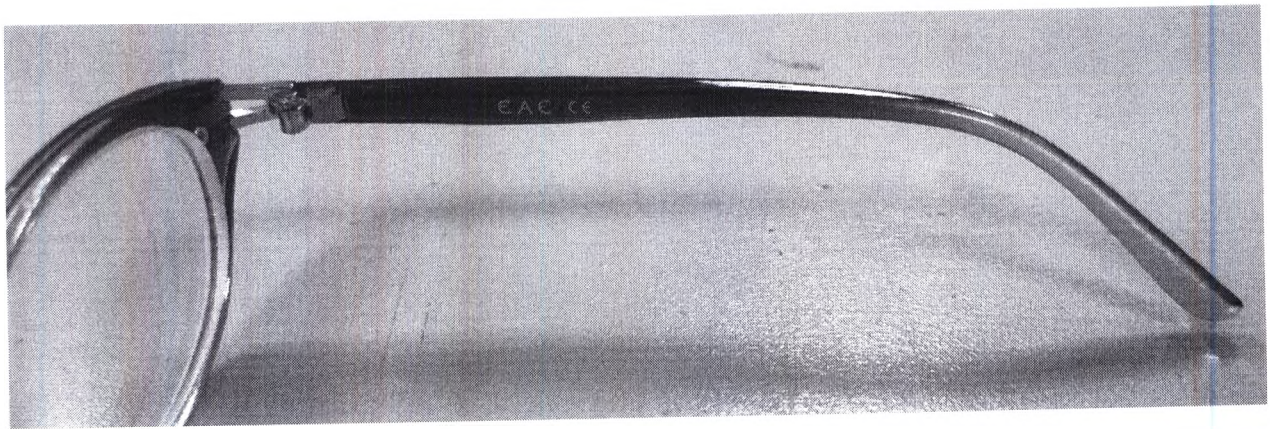


Маркировка изделия

Образцы F:



Общий вид образца



Маркировка изделия

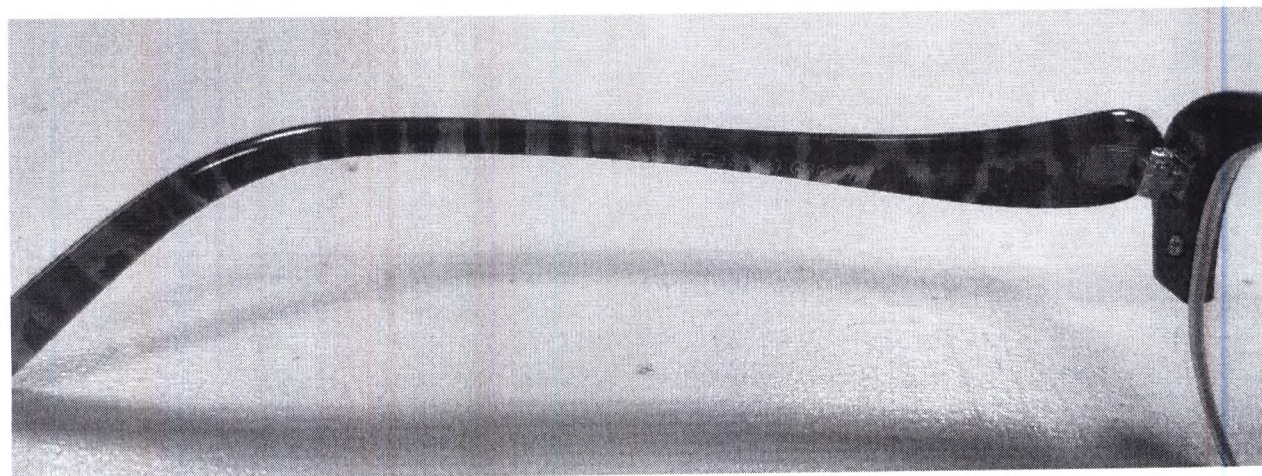
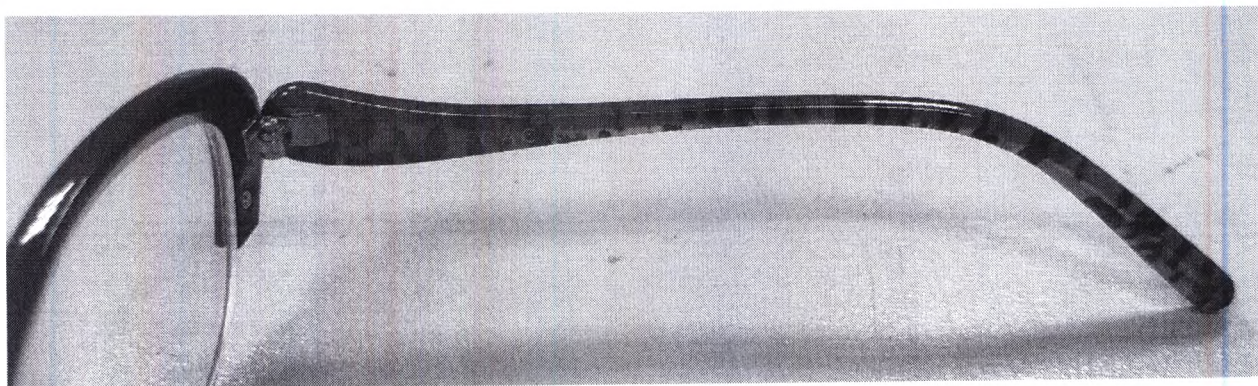


Маркировка изделия

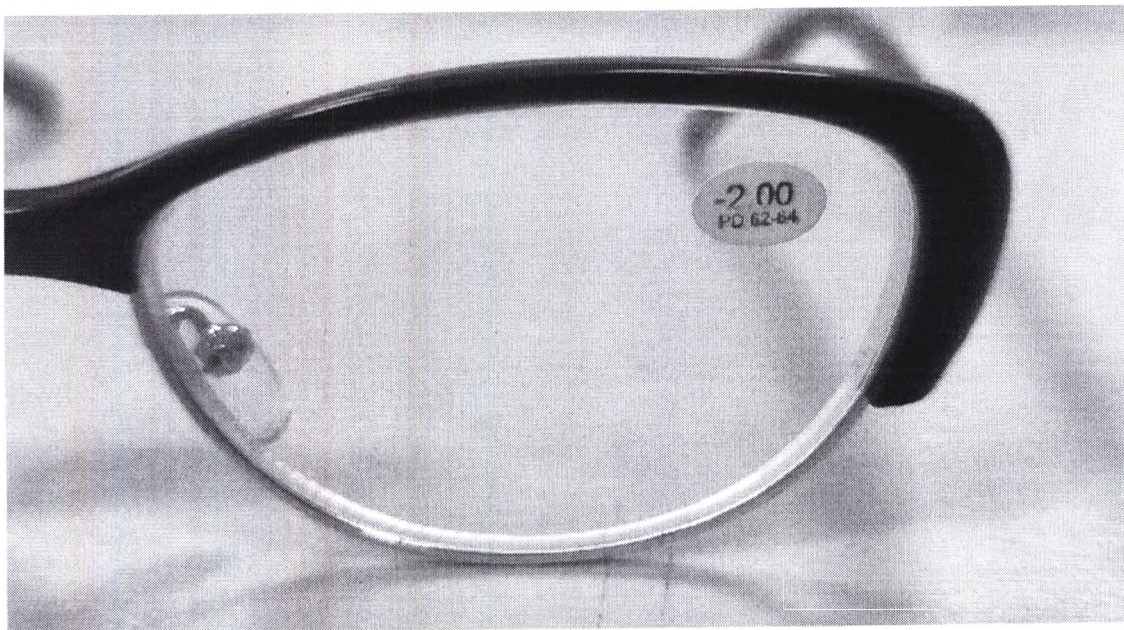
Образцы G:



Общий вид образца



Маркировка изделия

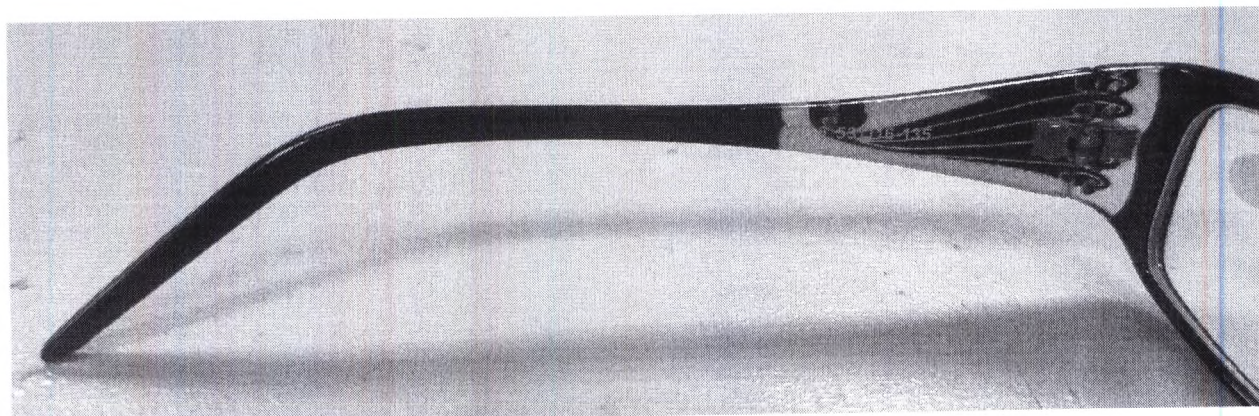


Маркировка изделия

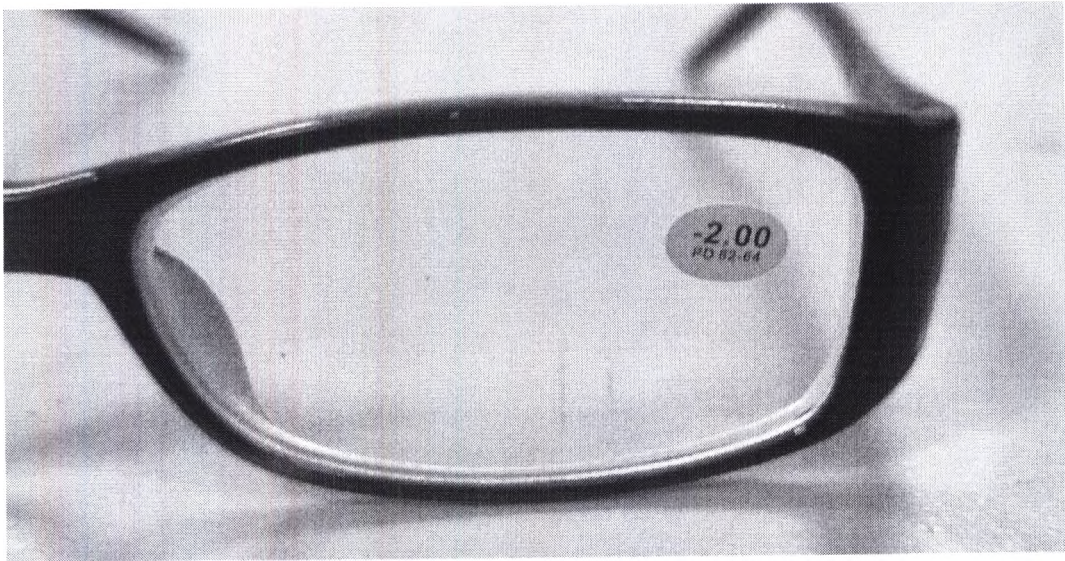
Образец Н:



Общий вид образца



Маркировка изделия

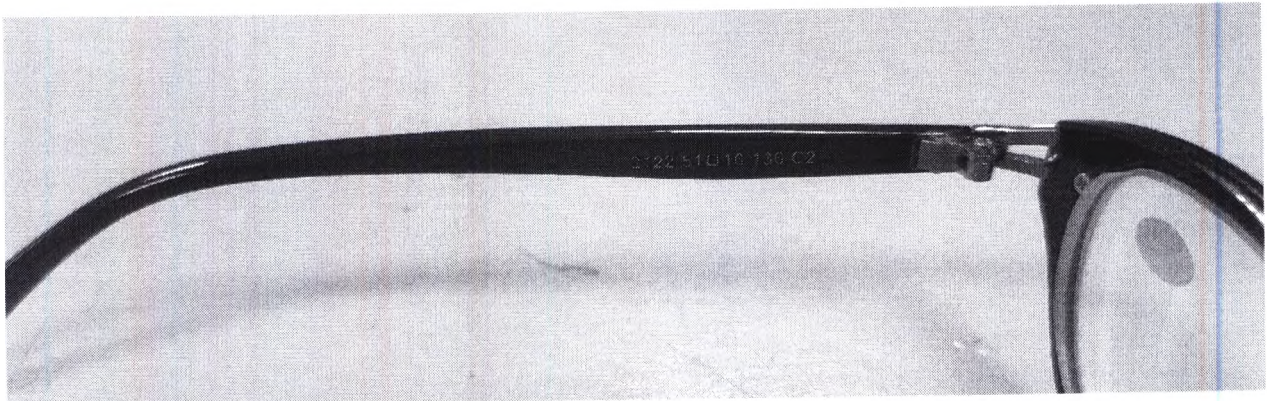
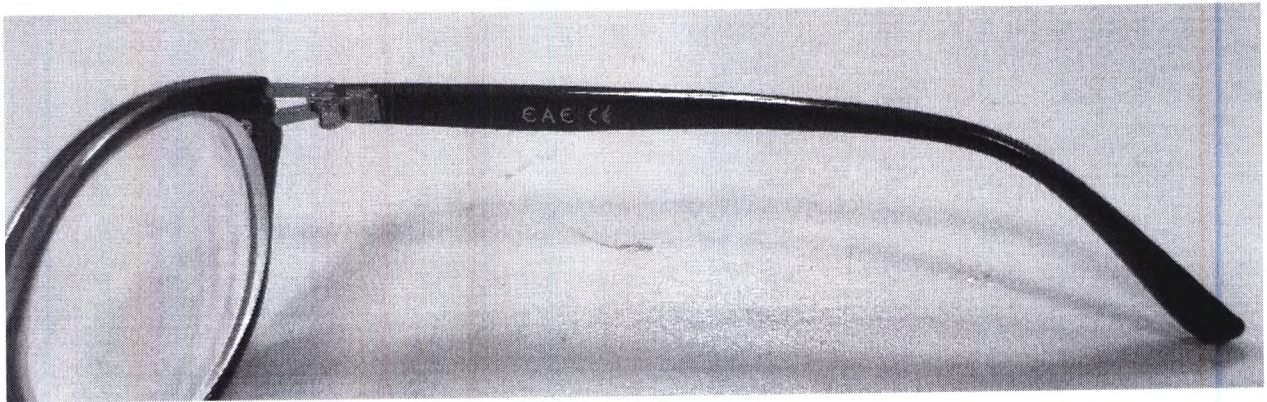


Маркировка изделия

Образец I:



Общий вид образца



Маркировка изделия

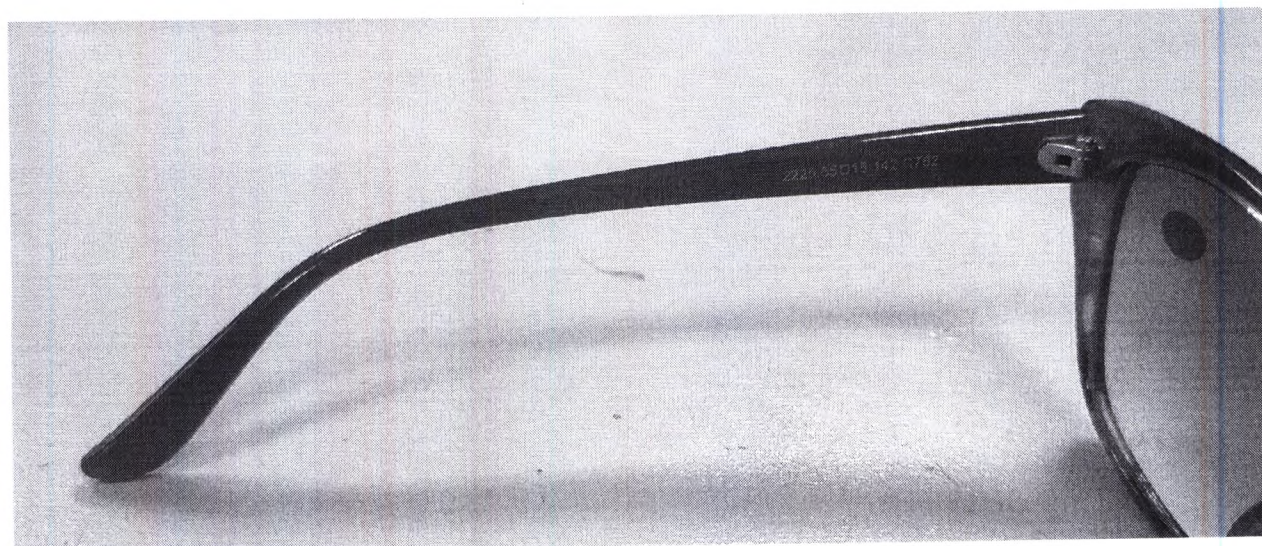
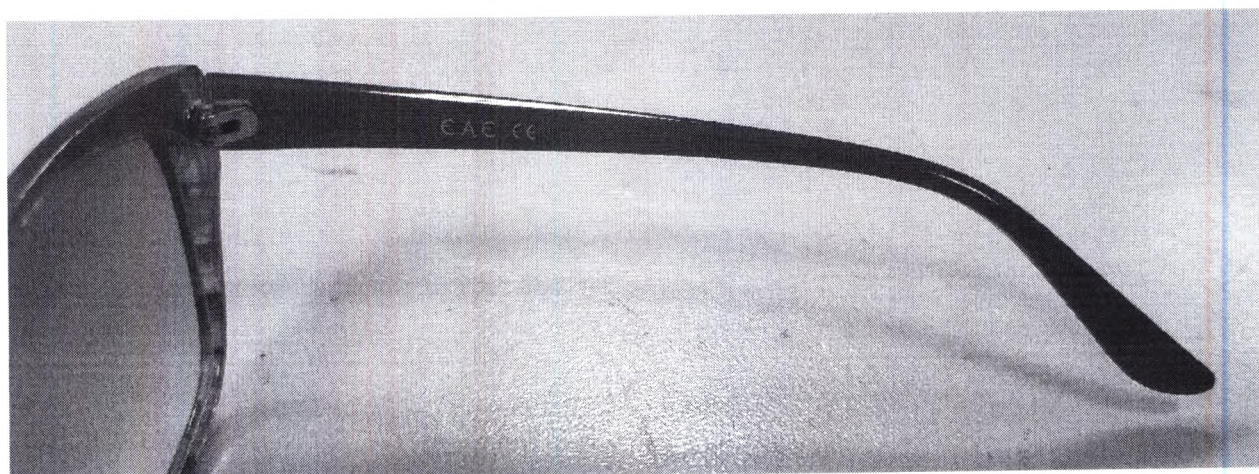


Маркировка изделия

Образец J:



Общий вид образца



Маркировка изделия

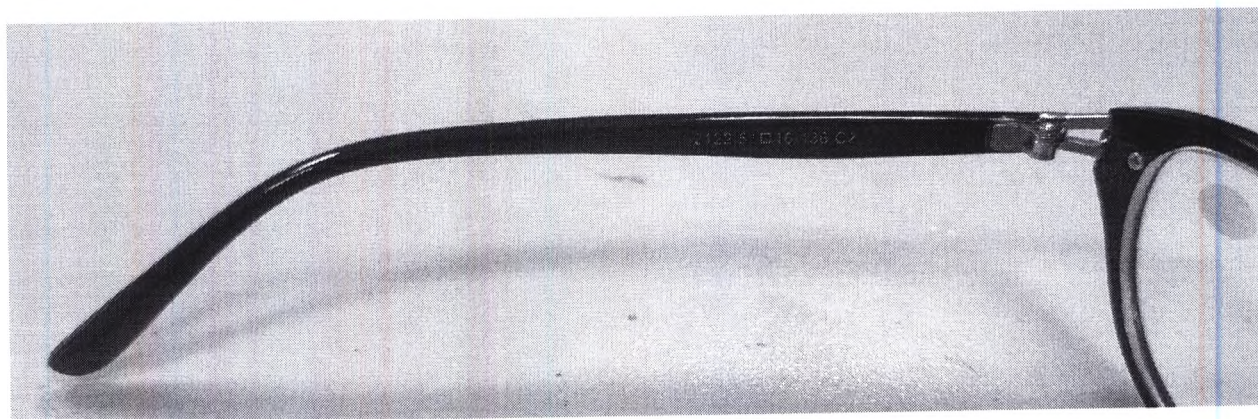
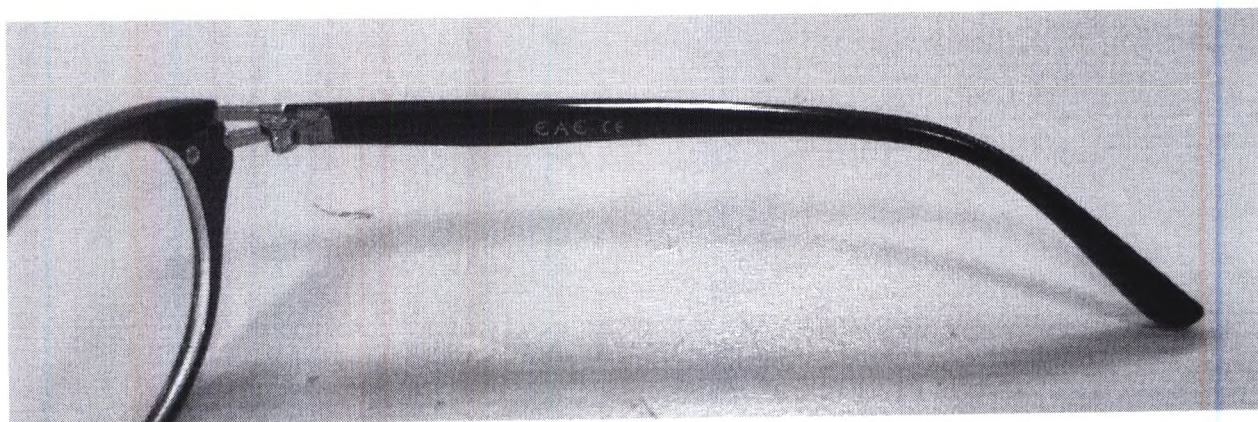


Маркировка изделия

Образец К:



Общий вид образца

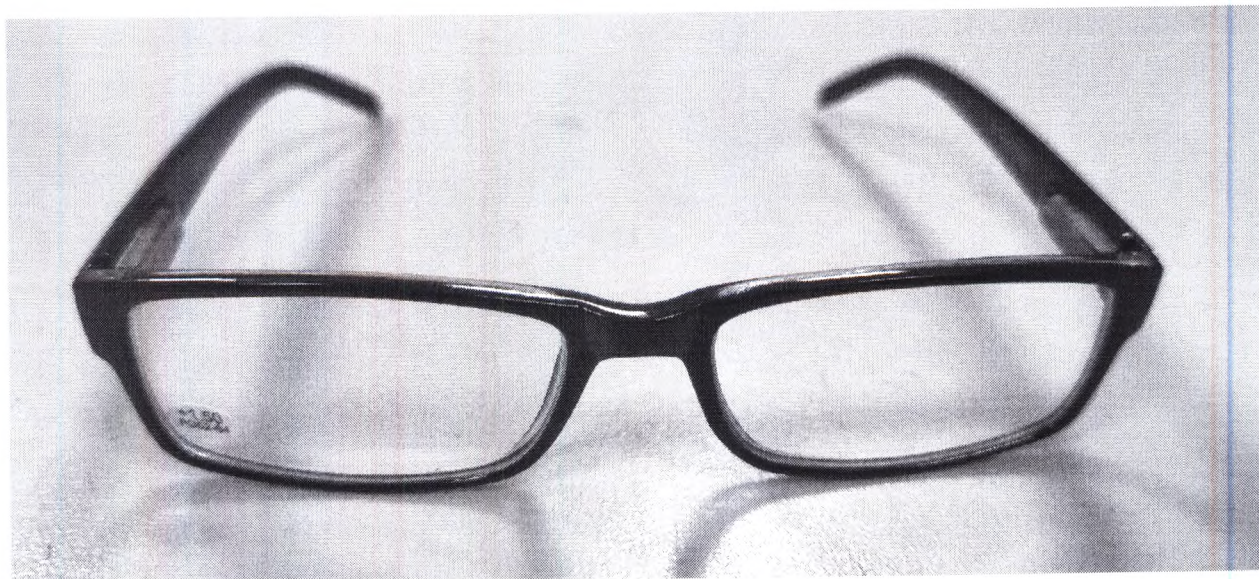


Маркировка изделия

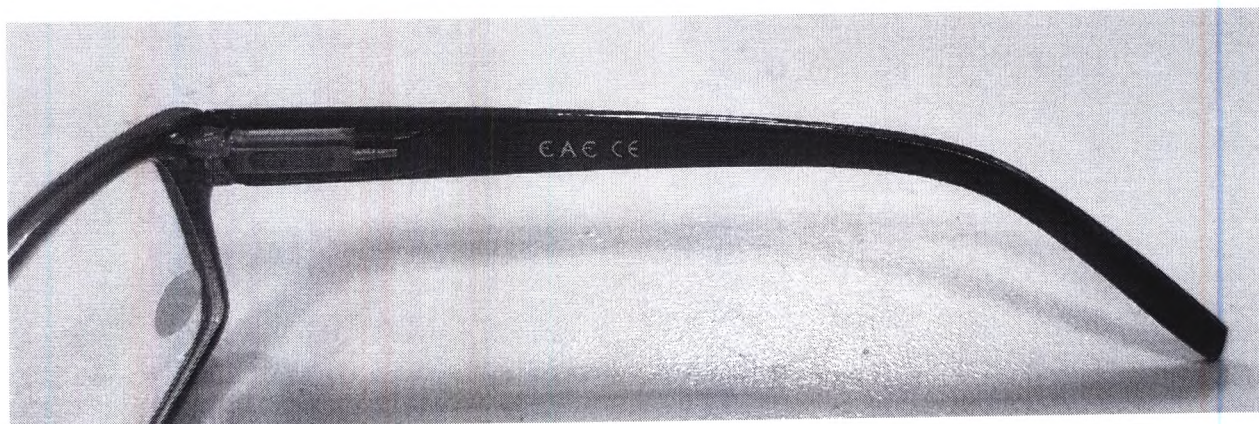


Маркировка изделия

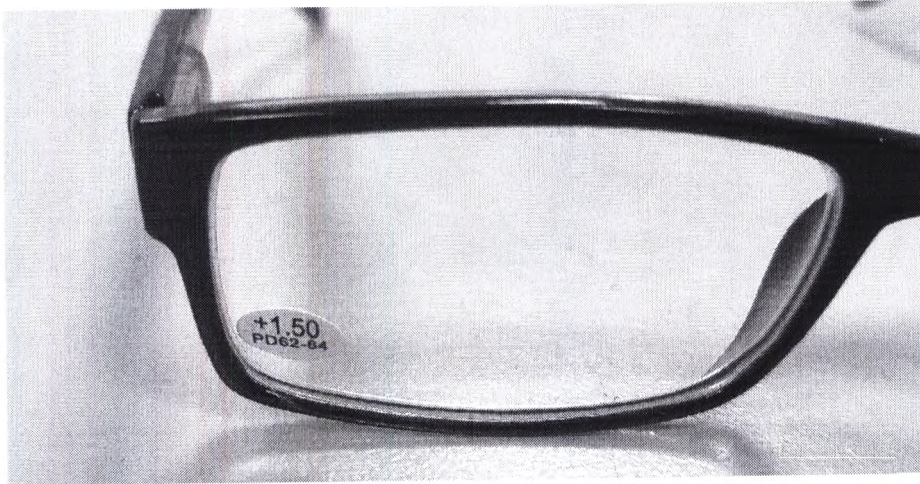
Образец L:



Общий вид образца



Маркировка изделия

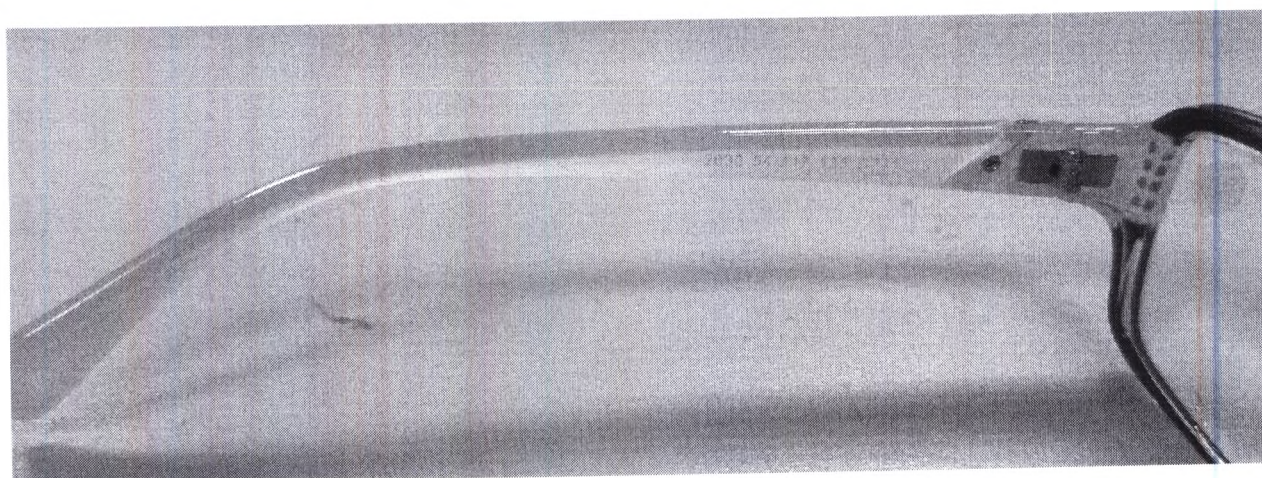
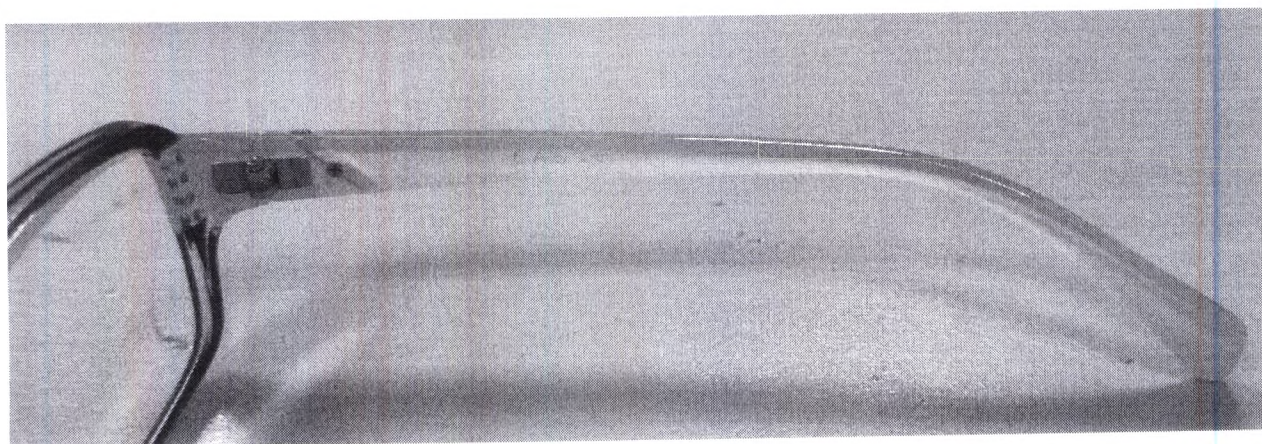


Маркировка изделия

Образец М:



Общий вид образца



Маркировка изделия

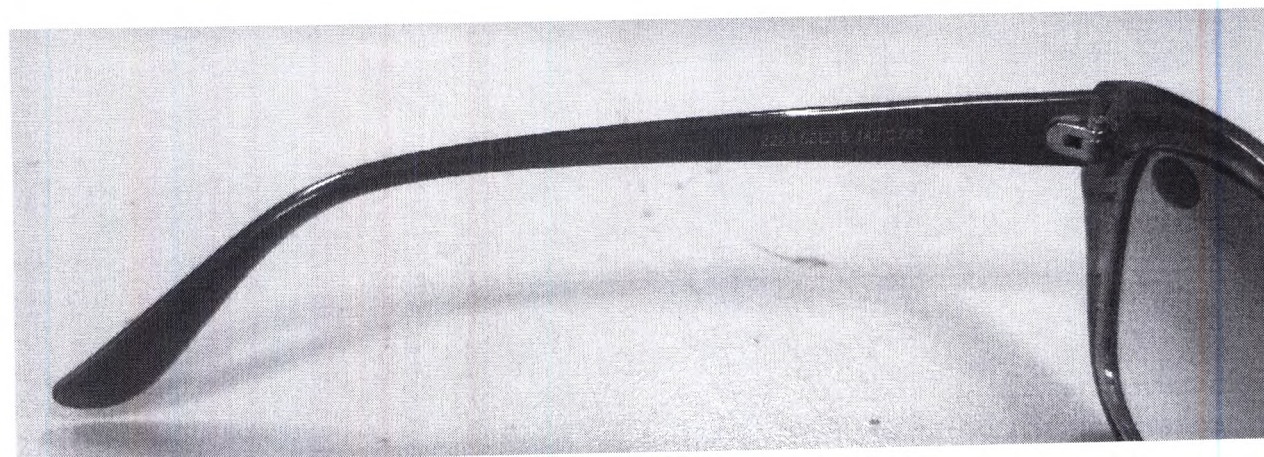
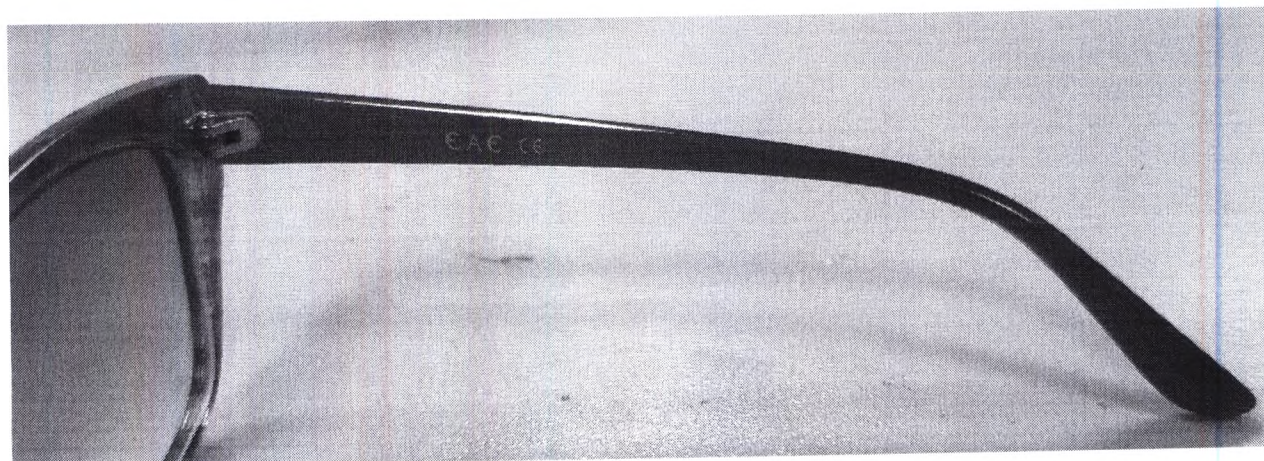


Маркировка изделия

Образец N:



Общий вид образца



Маркировка изделия

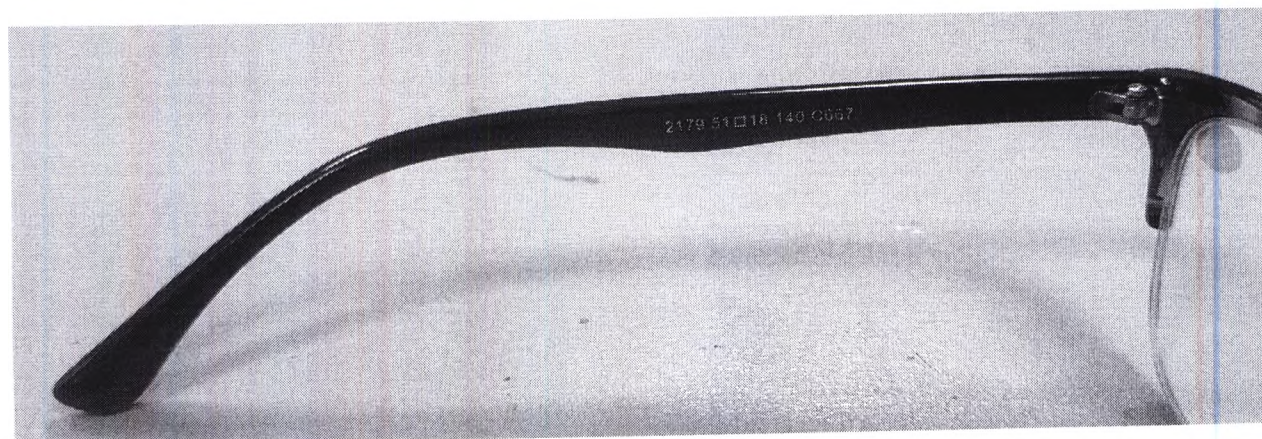
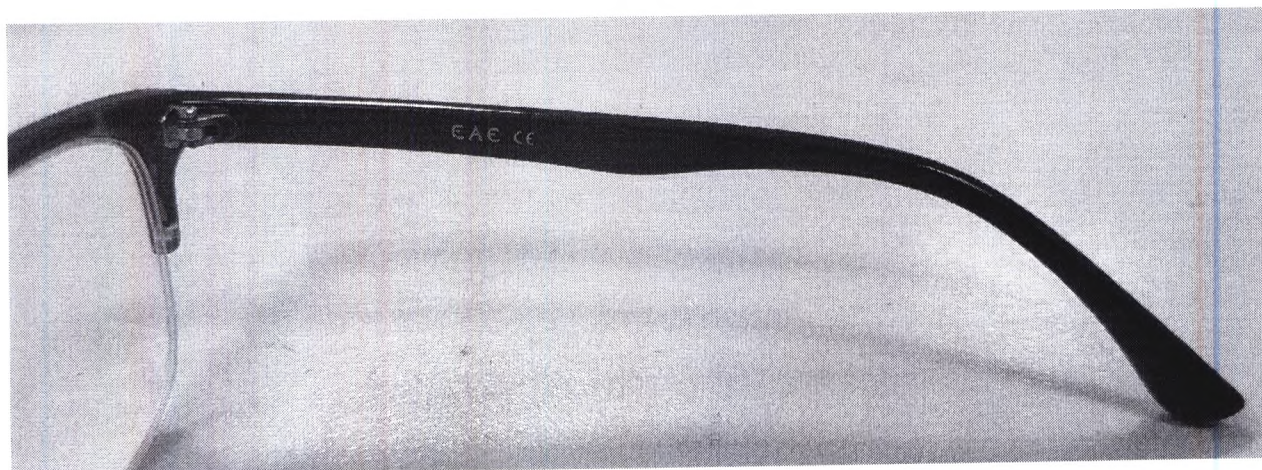


Маркировка изделия

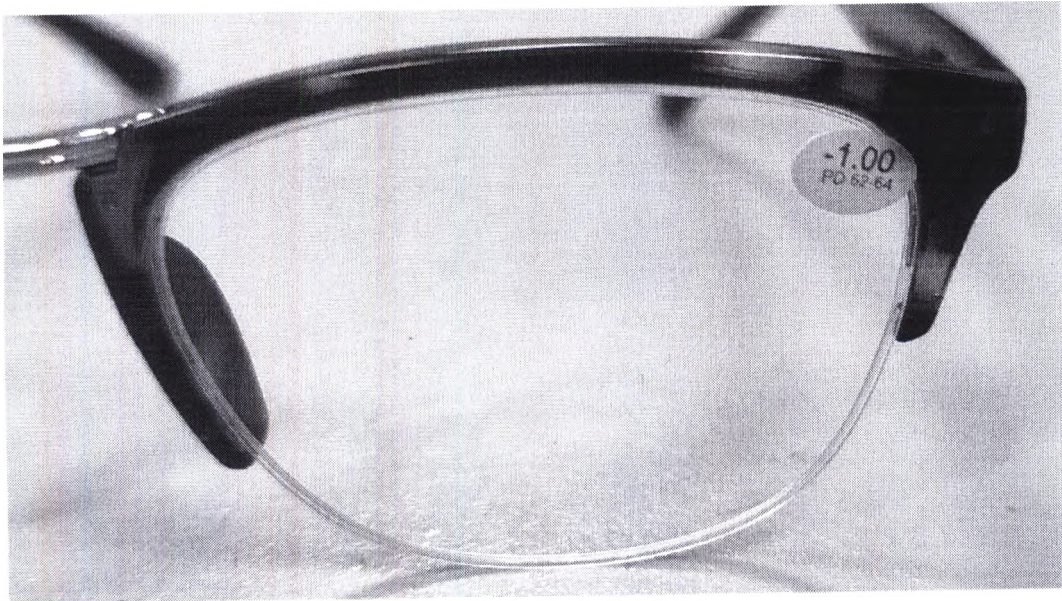
Образец О:



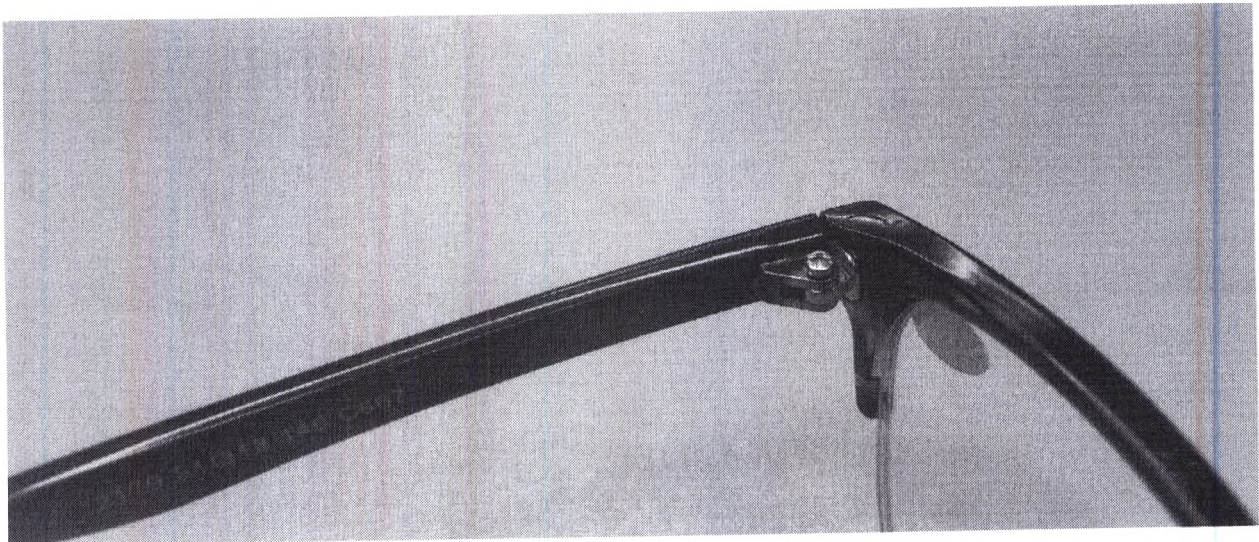
Общий вид образца



Маркировка изделия



Маркировка изделия

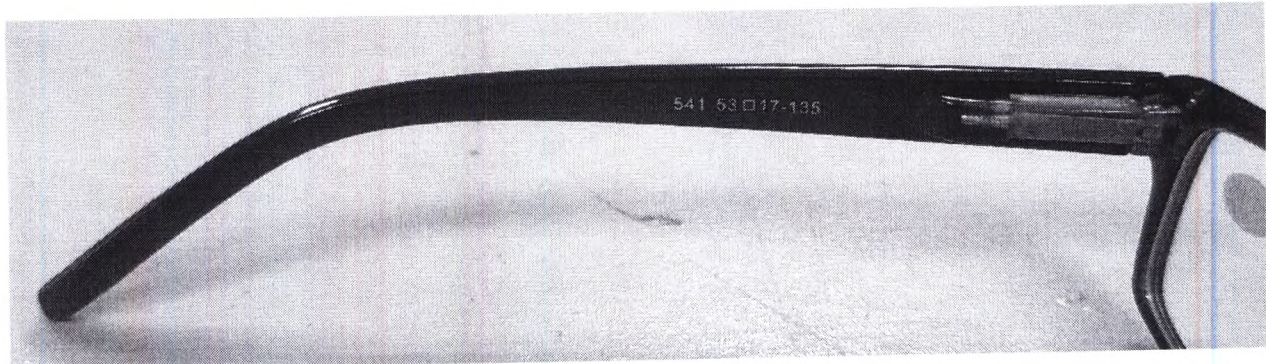
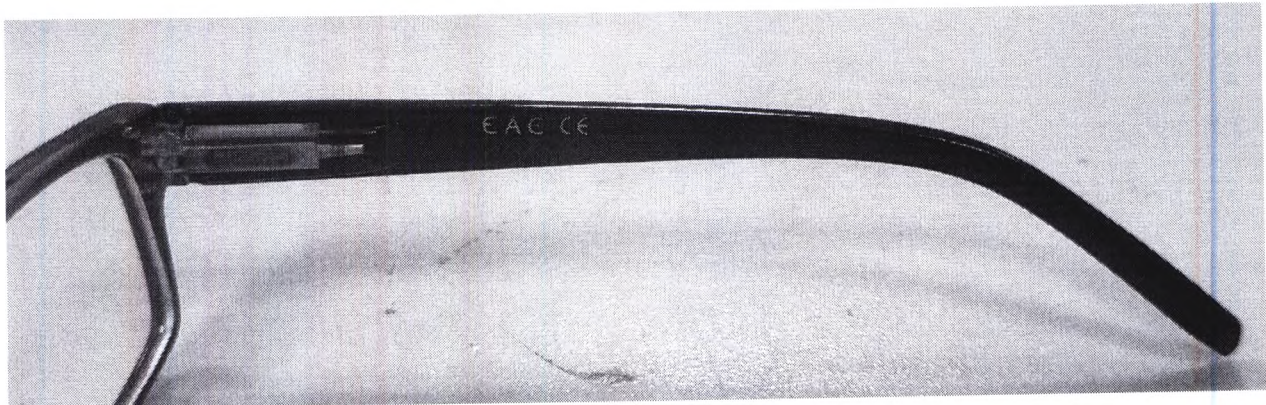


Дефект покрытия

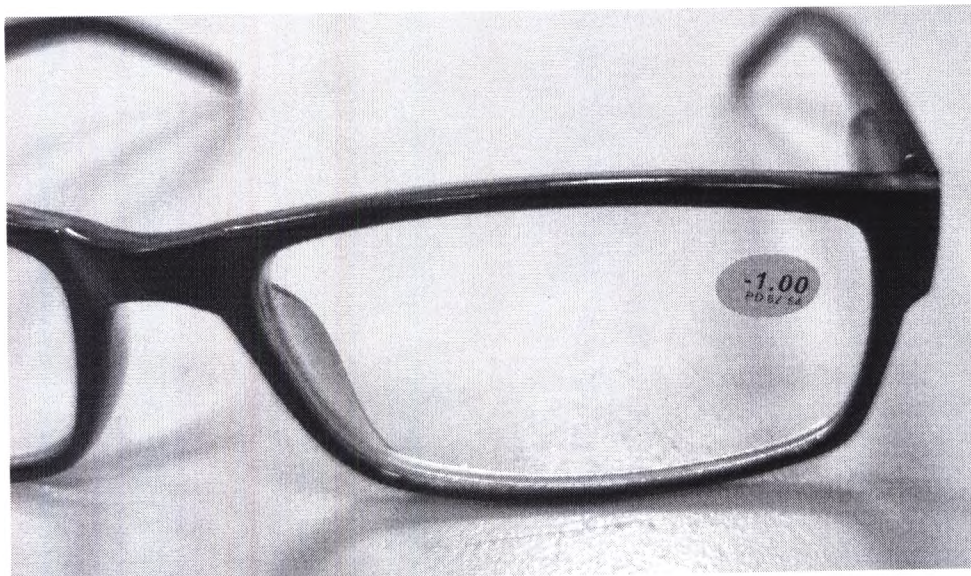
Образец Р:



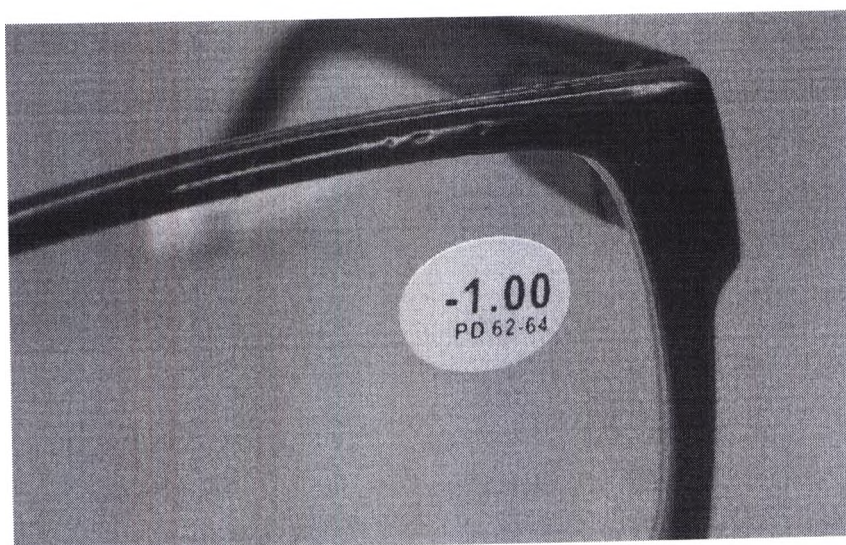
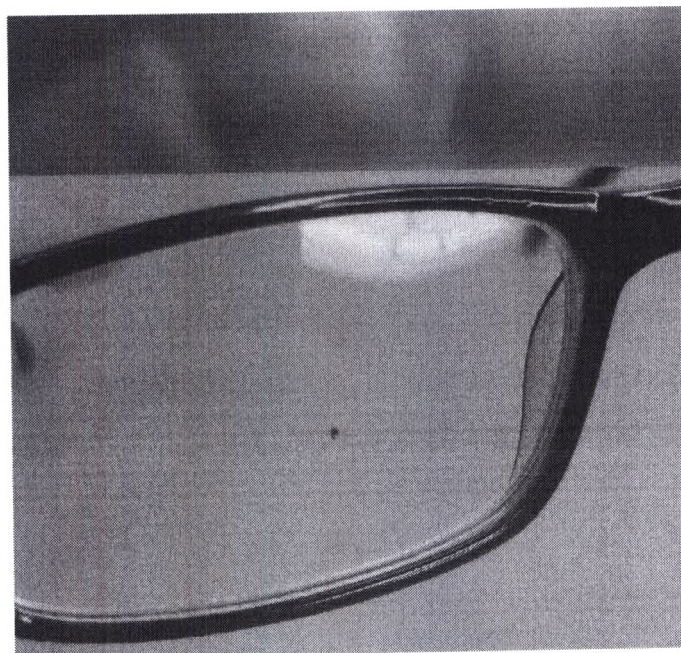
Общий вид образца



Маркировка изделия



Маркировка изделия

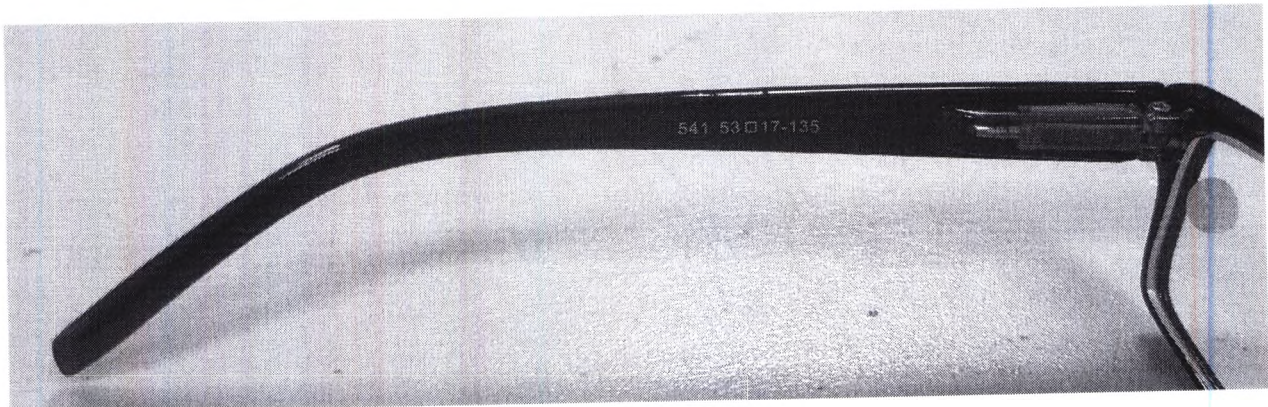
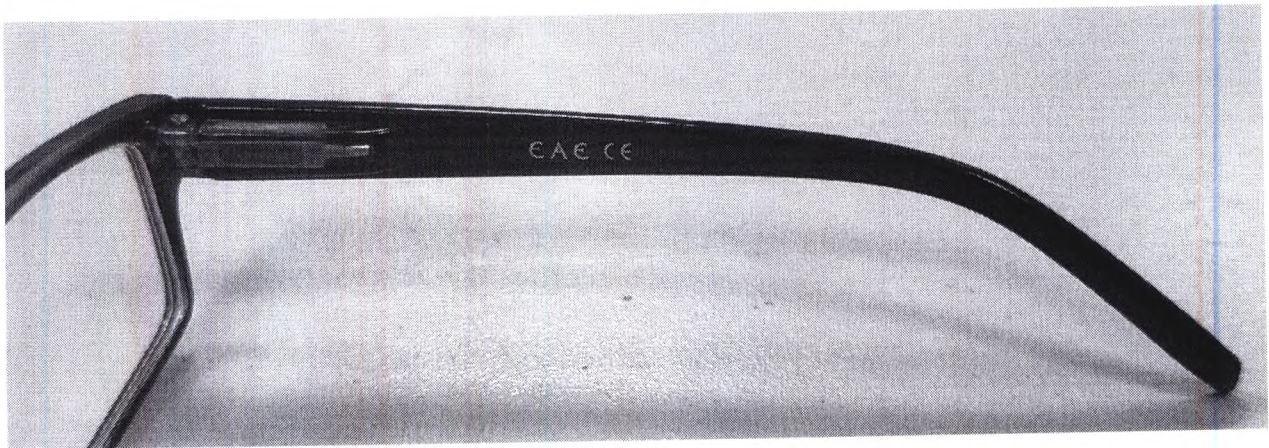


Дефекты покрытия

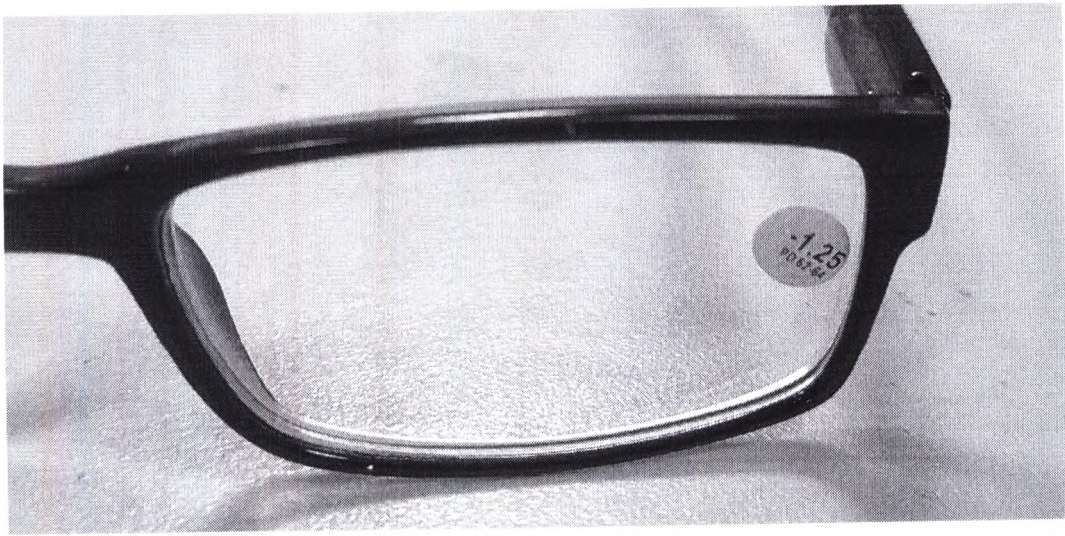
Образец Q:



Общий вид образца



Маркировка изделия

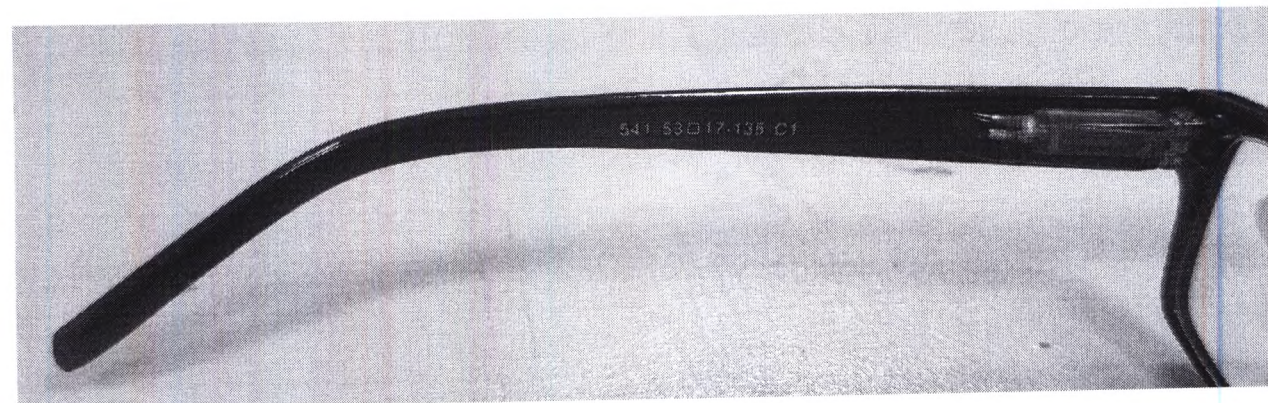
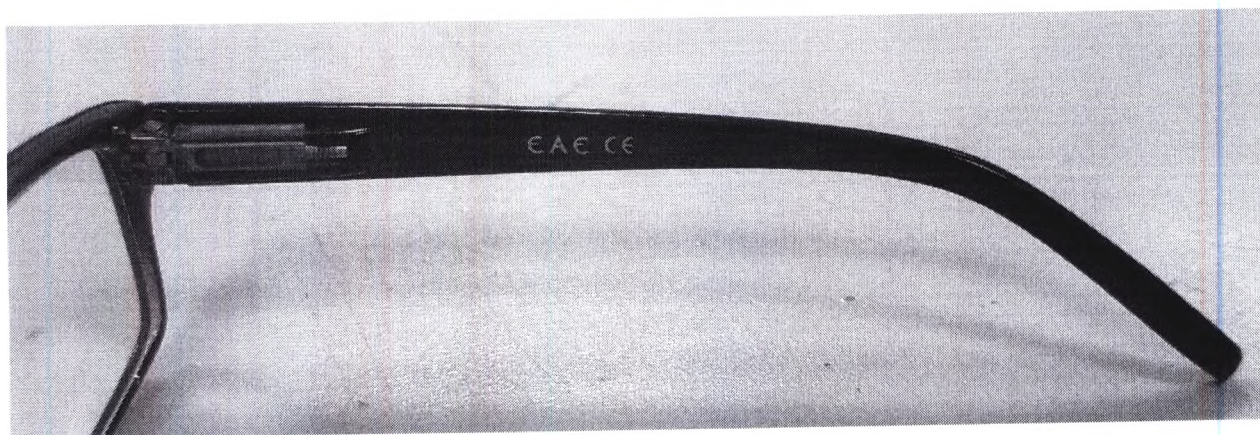


Маркировка изделия

Образец R:



Общий вид образца



Маркировка изделия

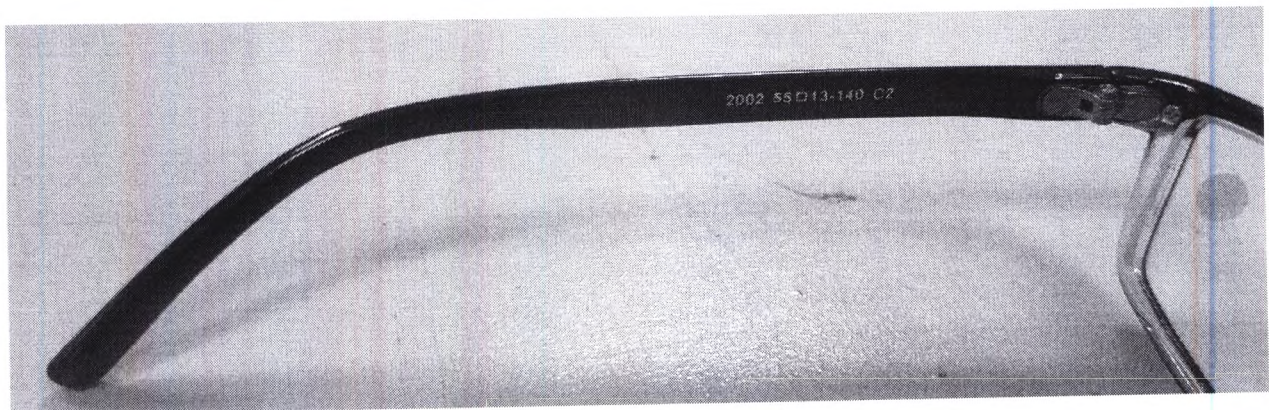
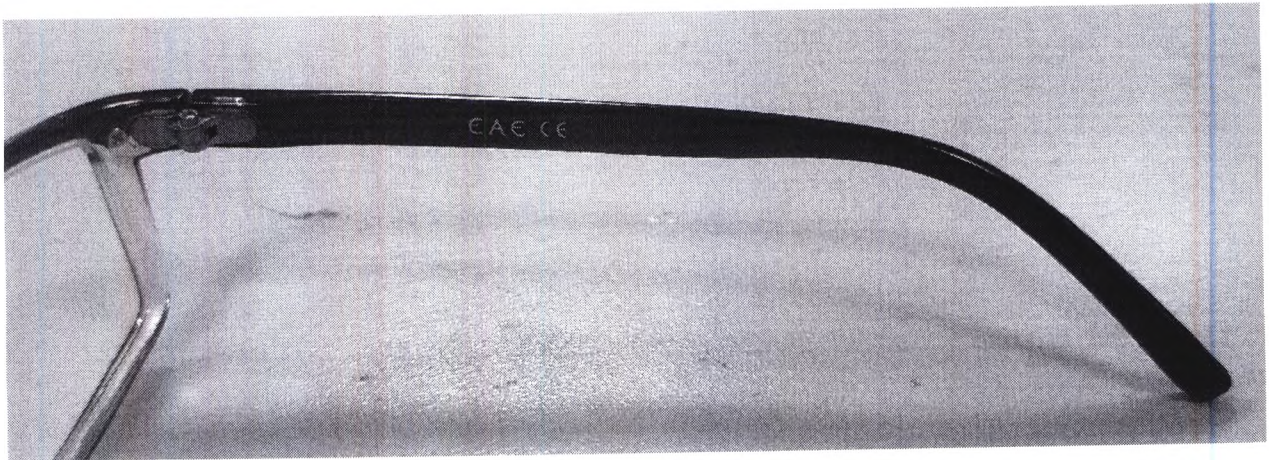


Маркировка изделия

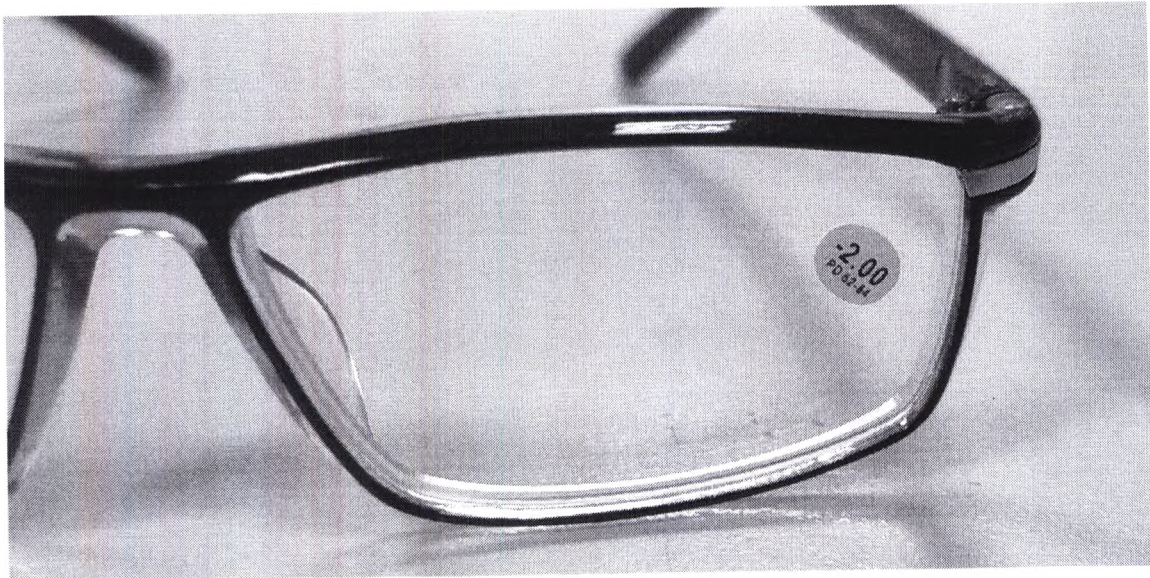
Образец S:



Общий вид образца



Маркировка изделия

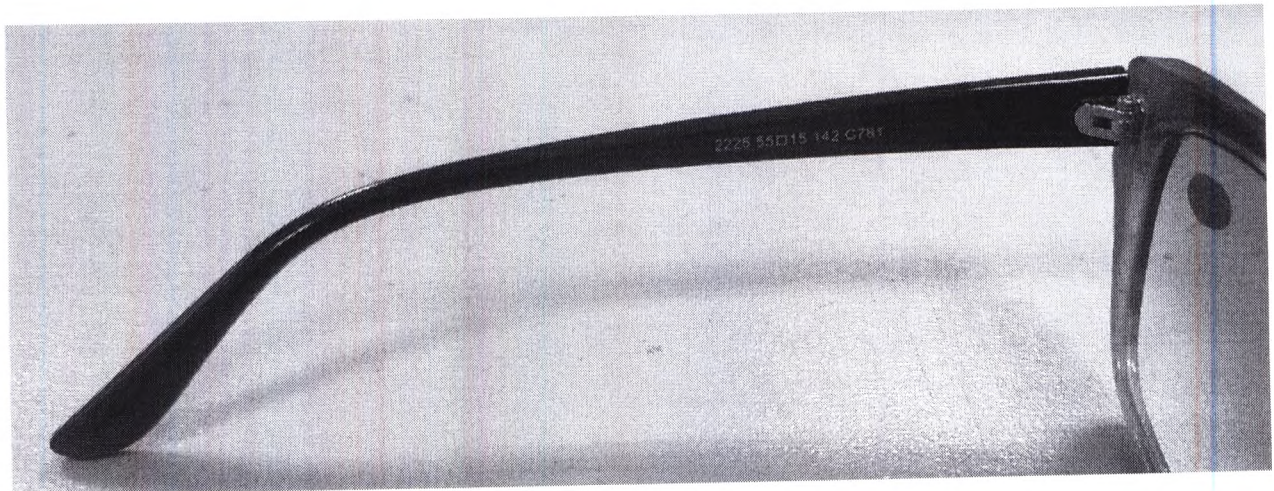
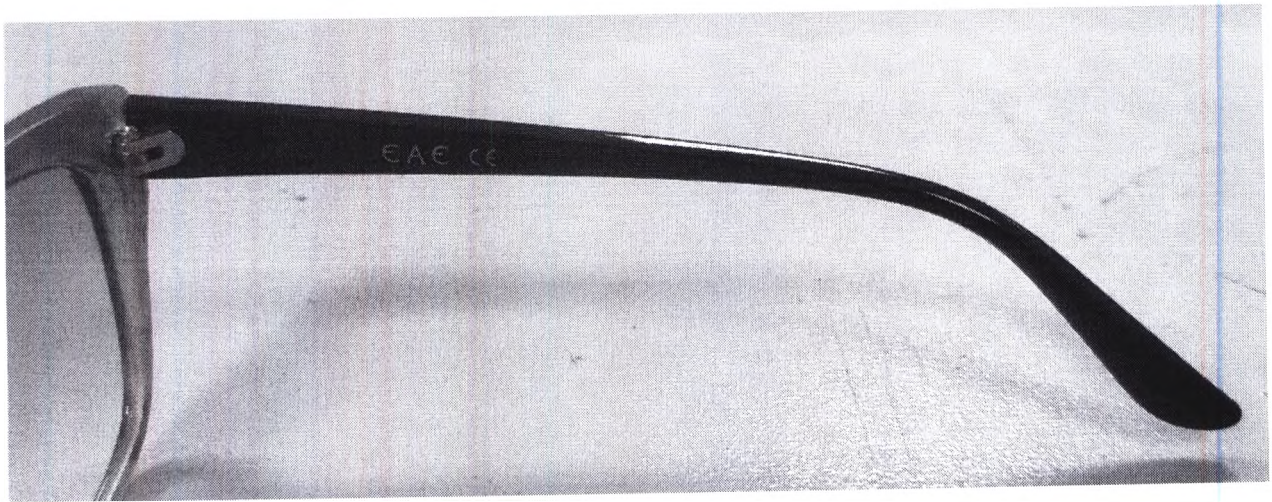


Маркировка изделия

Образец Т:



Общий вид образца



Маркировка изделия

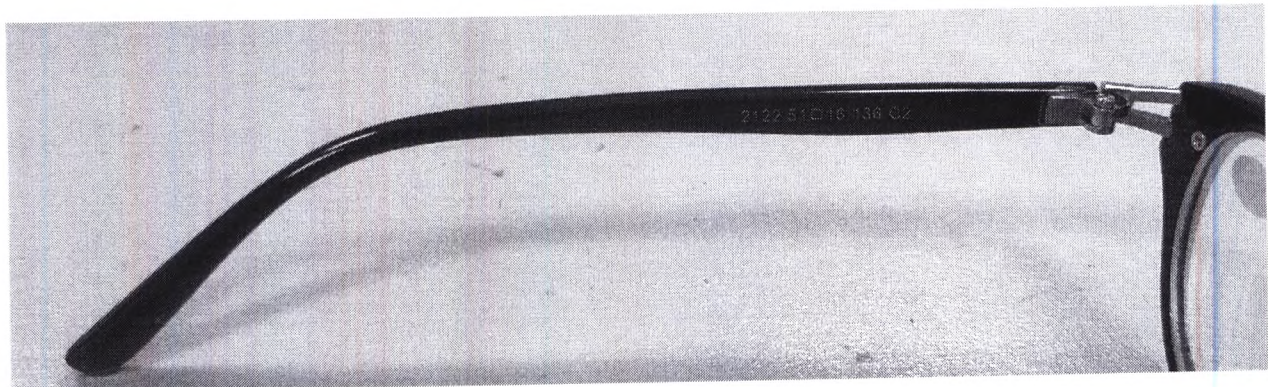
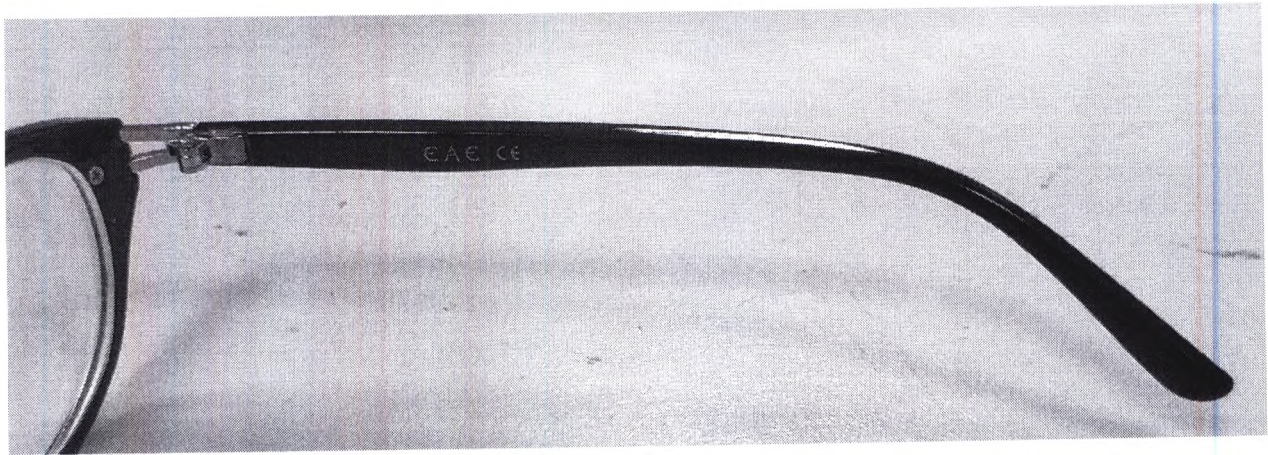


Маркировка изделия

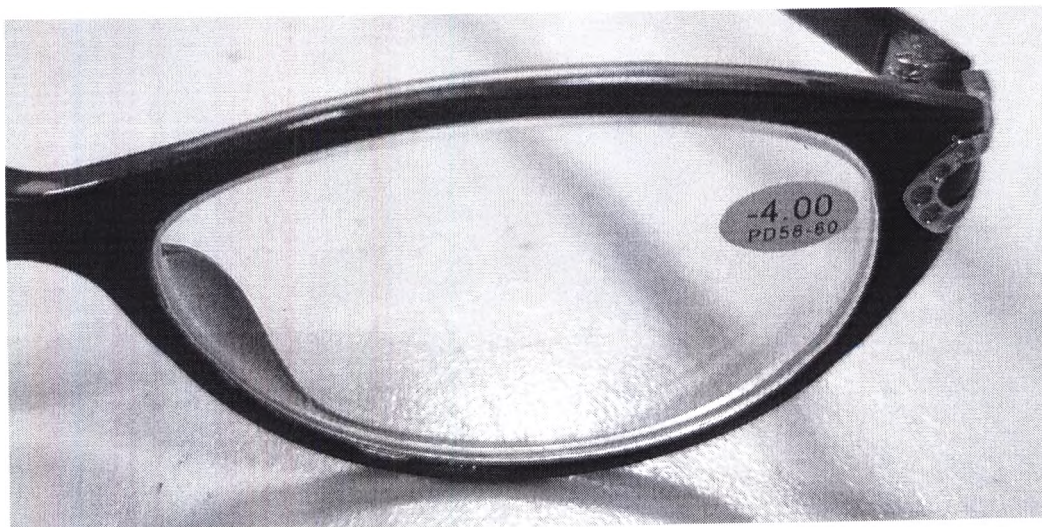
Образцы U:



Общий вид образца



Маркировка изделия

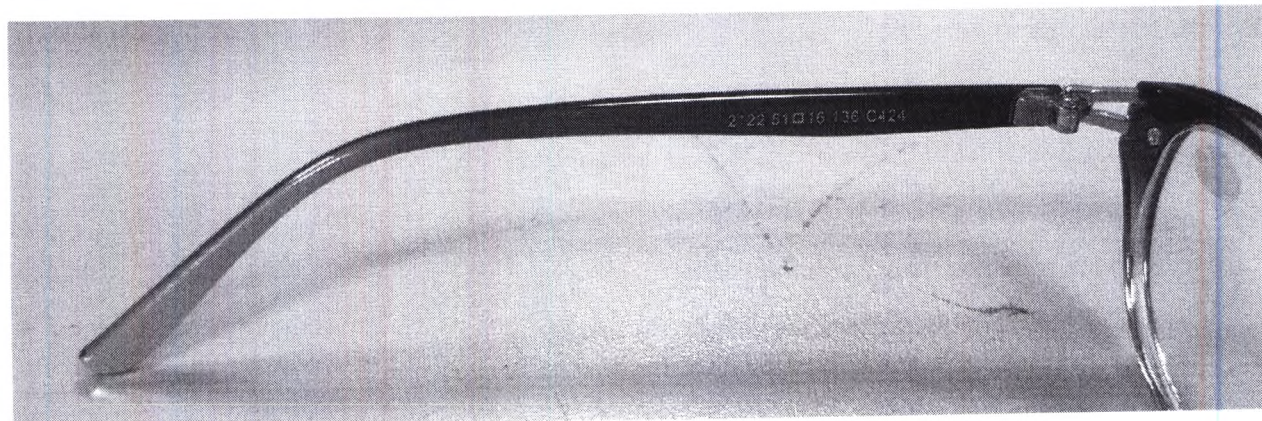
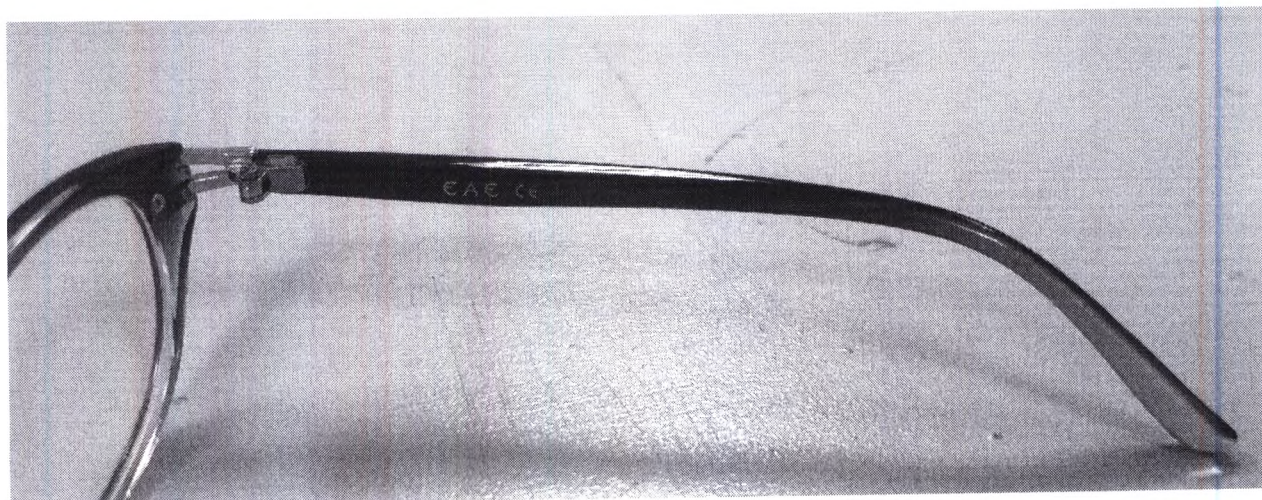


Маркировка изделия

Образец V:



Общий вид образца

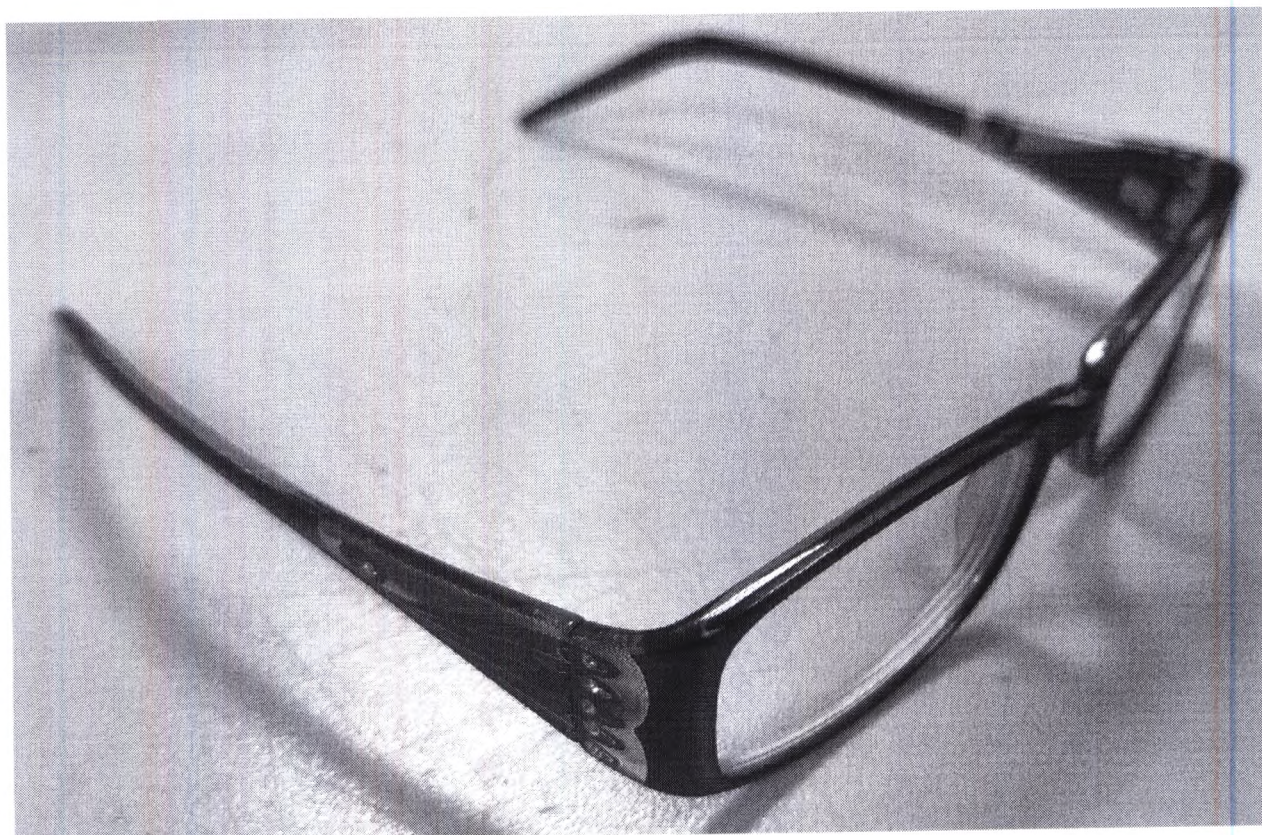


Маркировка изделия

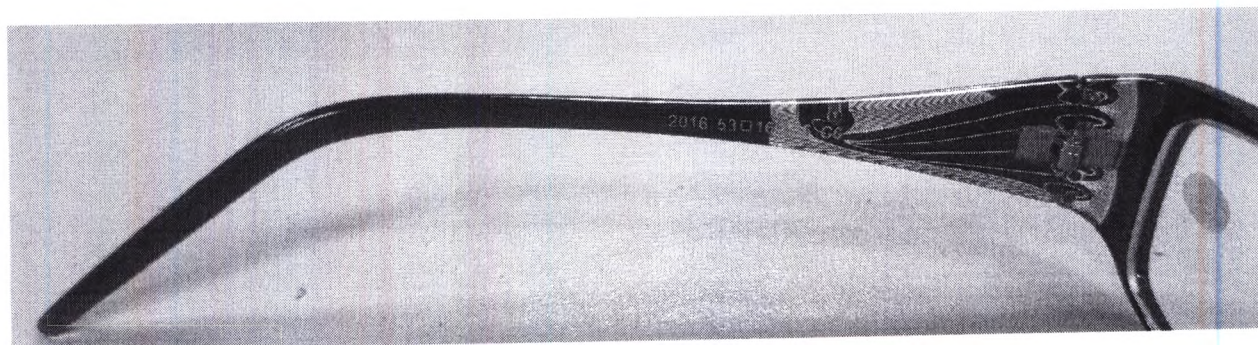
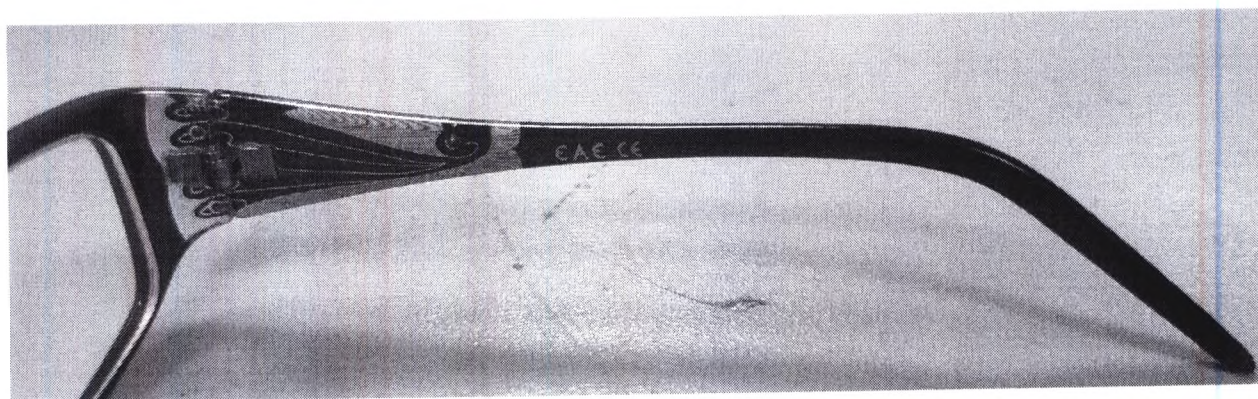


Маркировка изделия

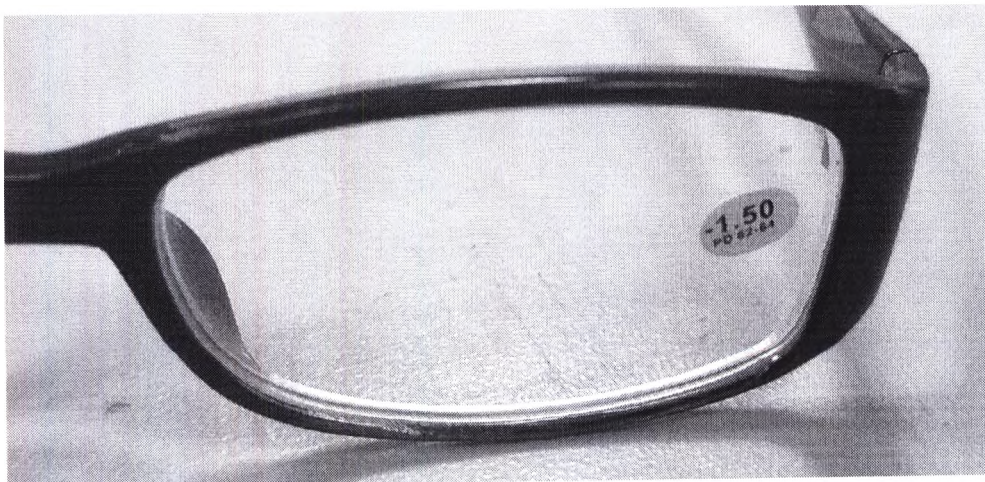
Образец W:



Общий вид образца

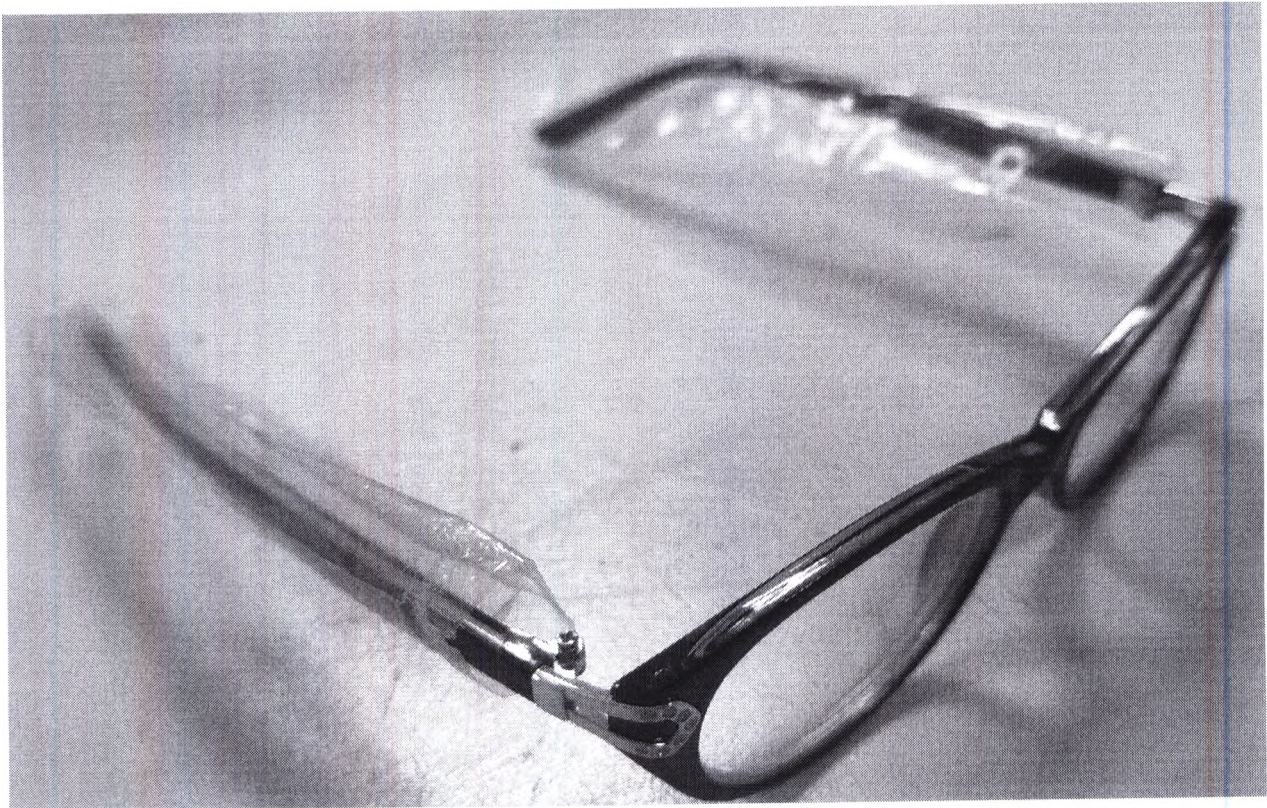


Маркировка изделия

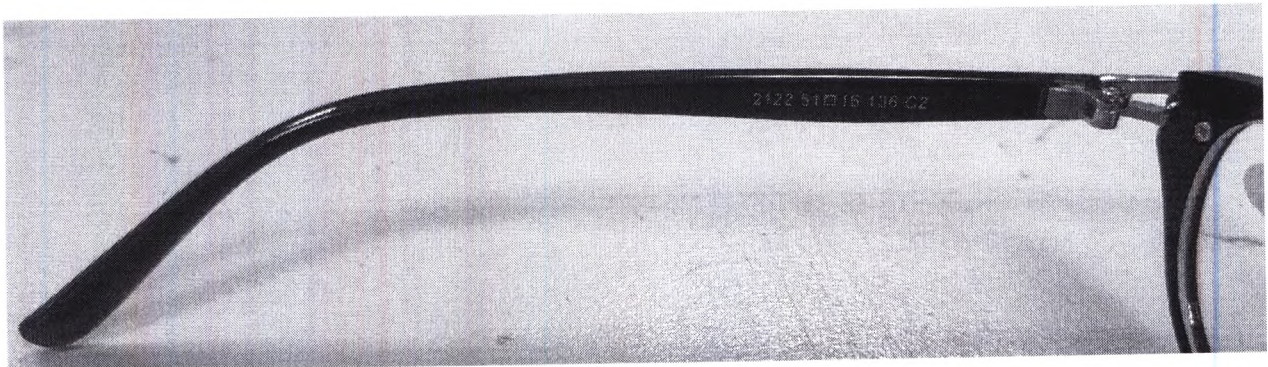
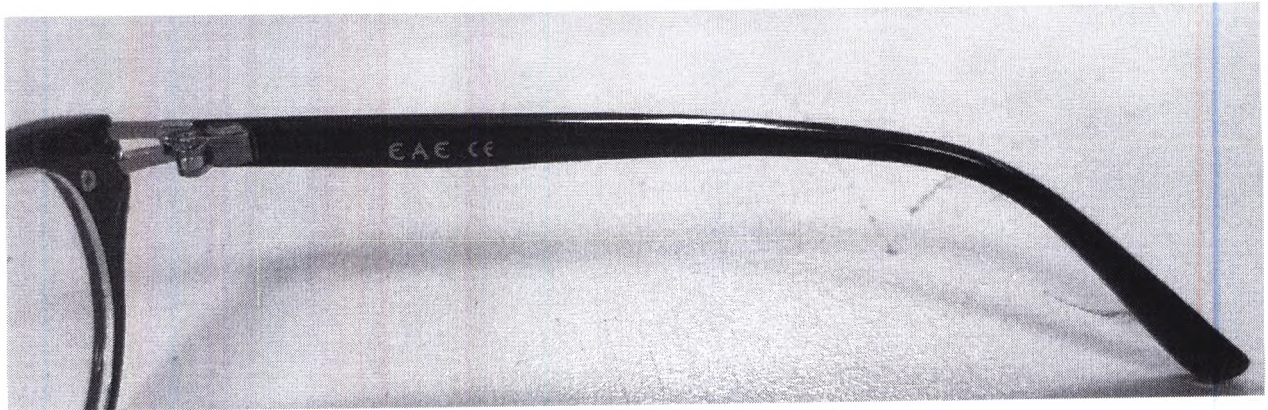


Маркировка изделия

Образец X:



Общий вид образца

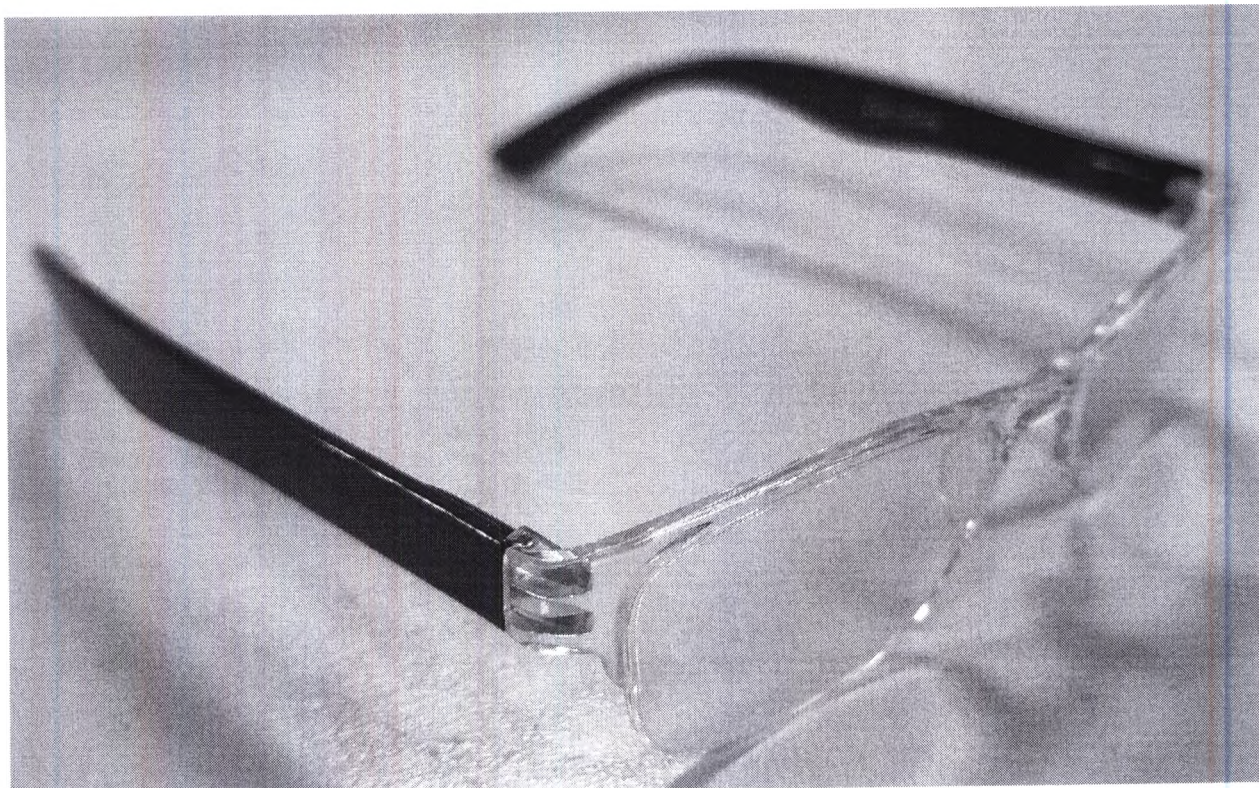


Маркировка изделия

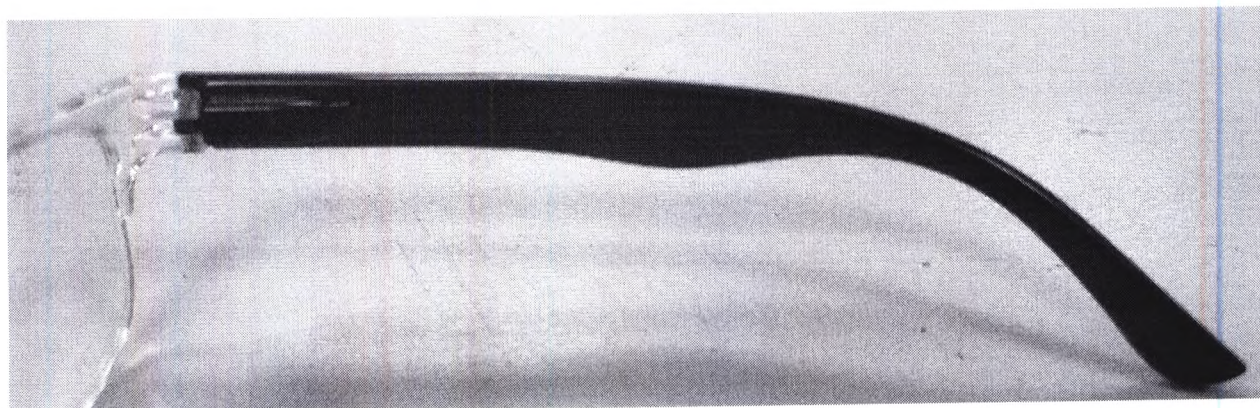


Маркировка изделия

Образец Y:



Общий вид образца

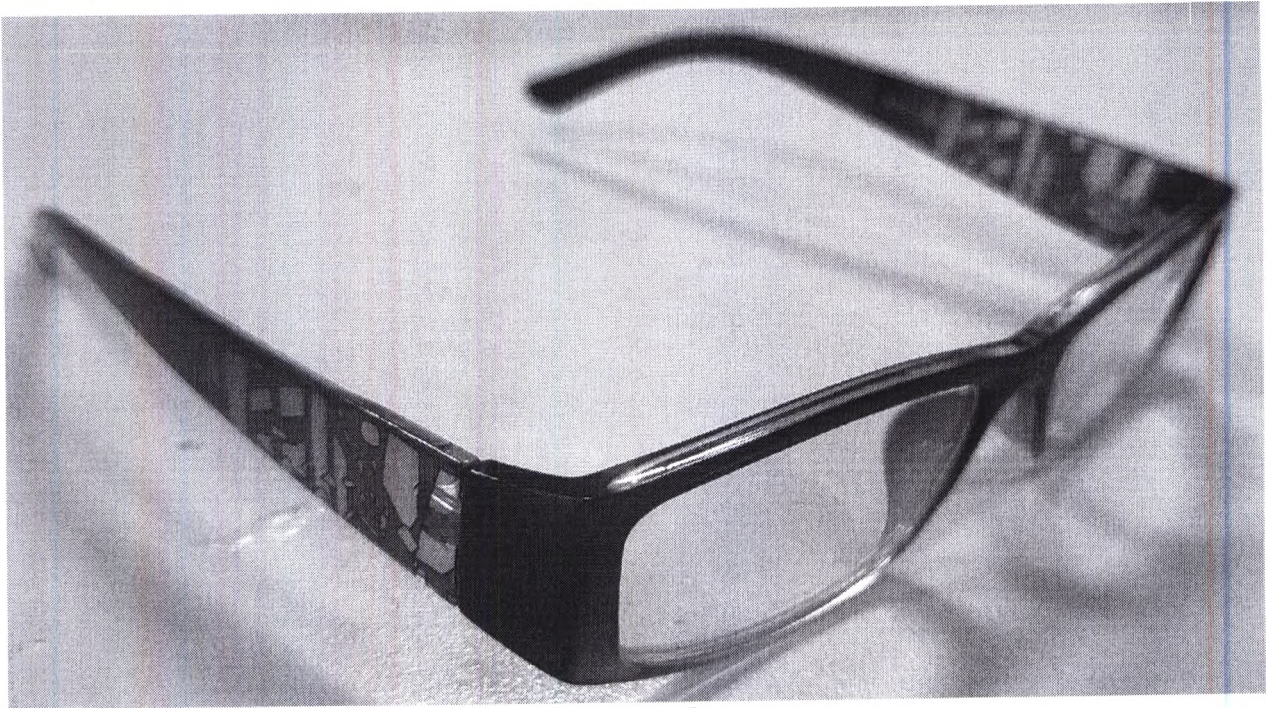


Маркировка изделия

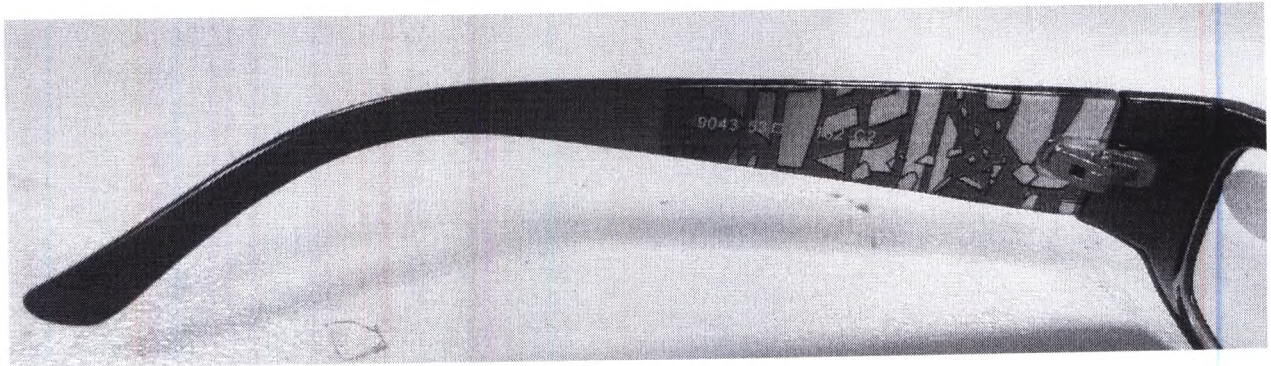
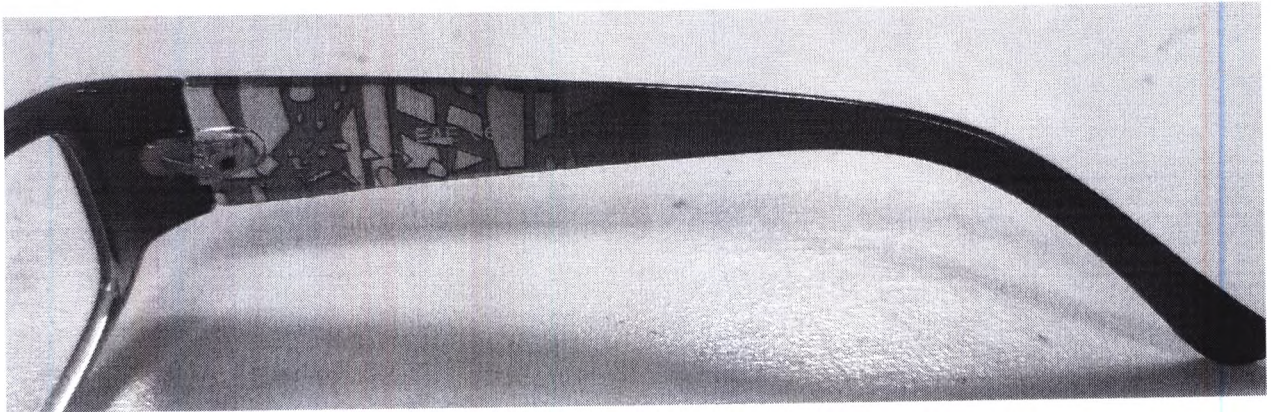


Маркировка изделия

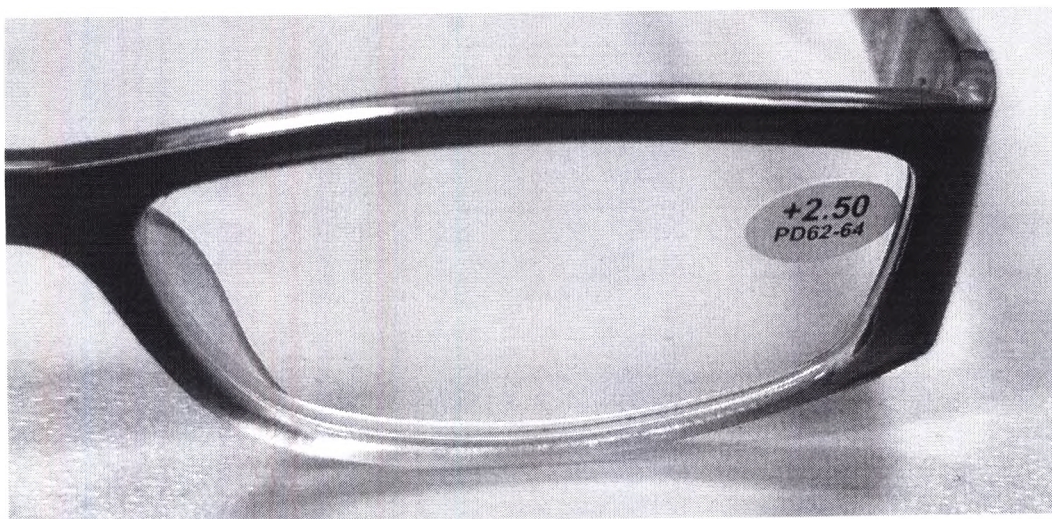
Образец Z:



Общий вид образца

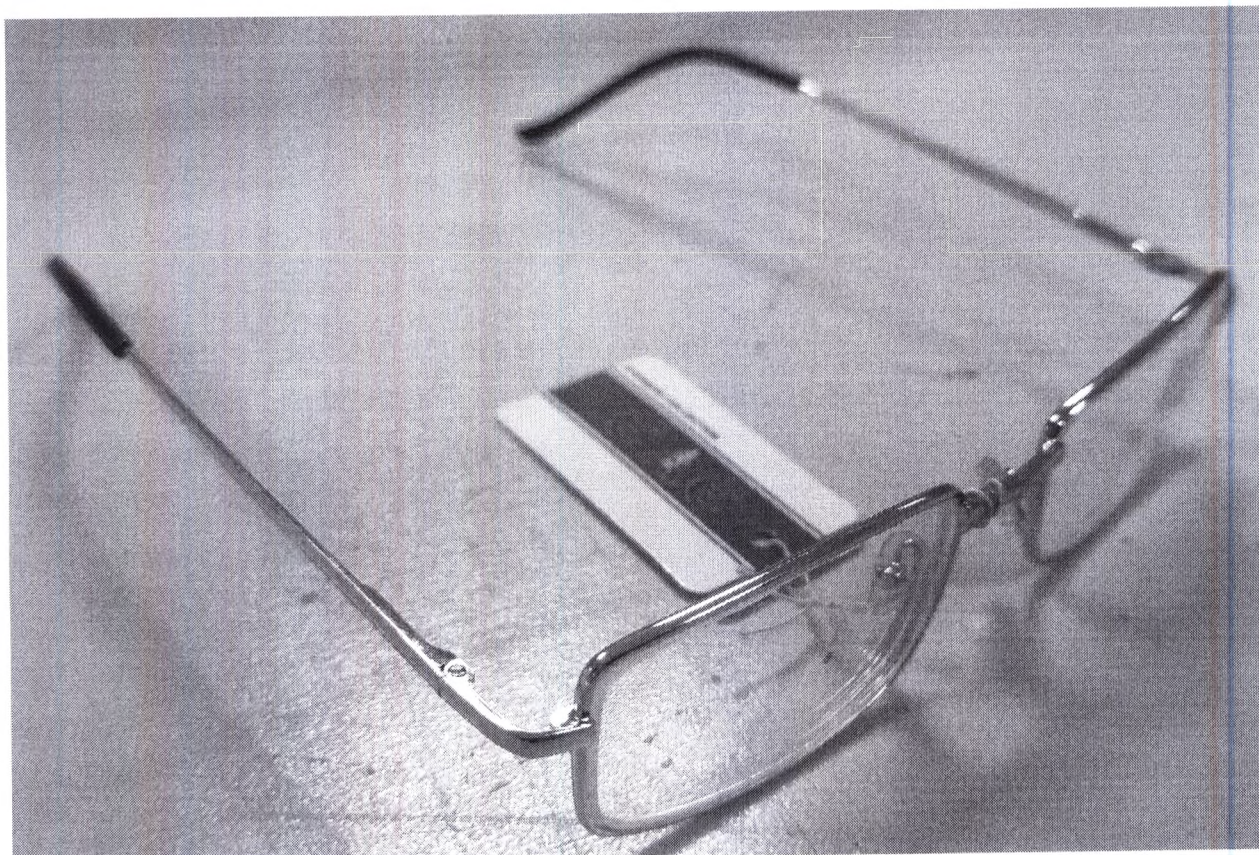


Маркировка изделия

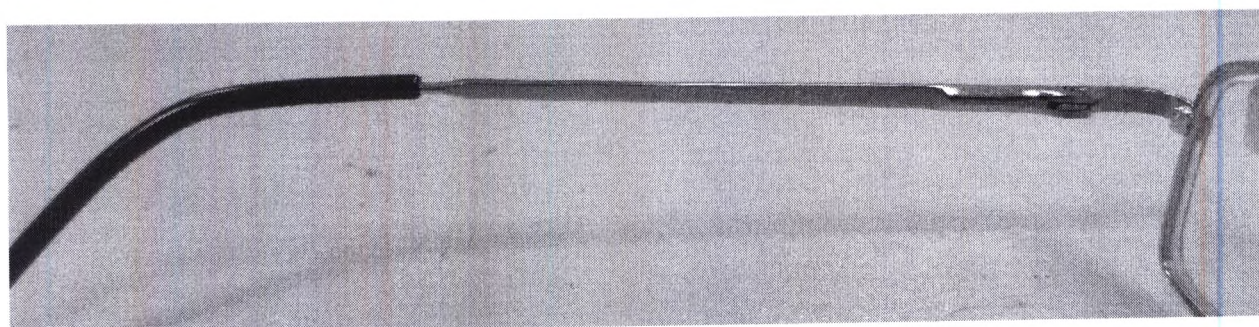
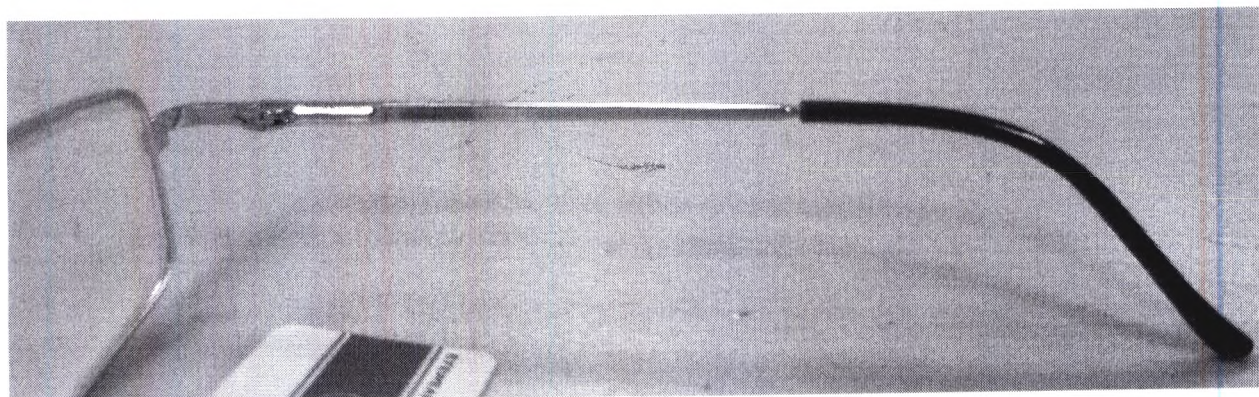


Маркировка изделия

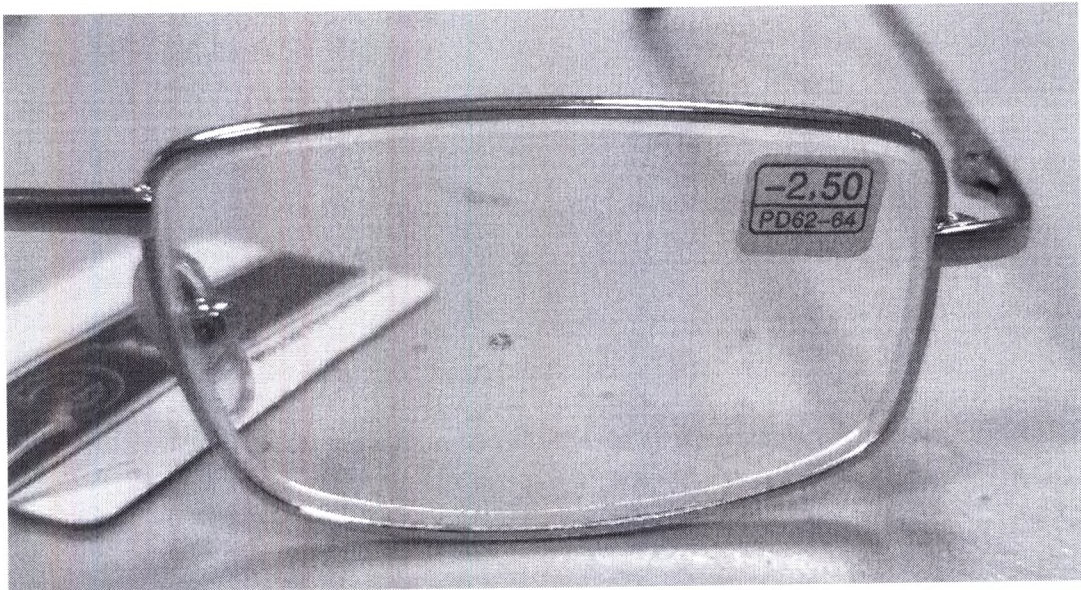
Образец АА:



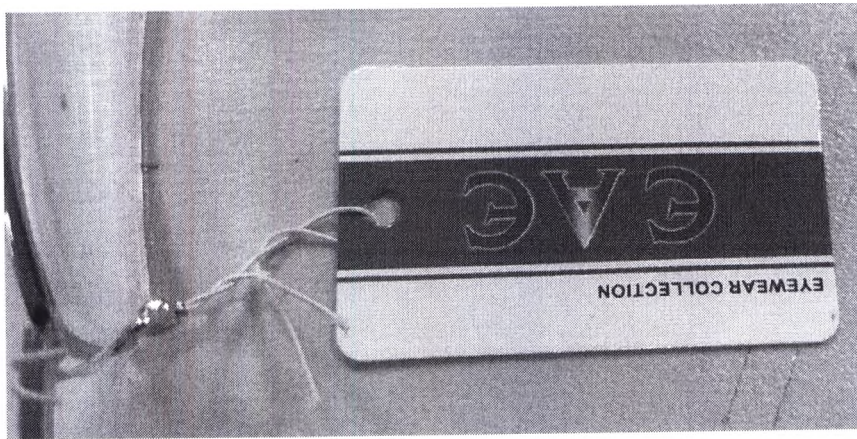
Общий вид образца



Маркировка изделия

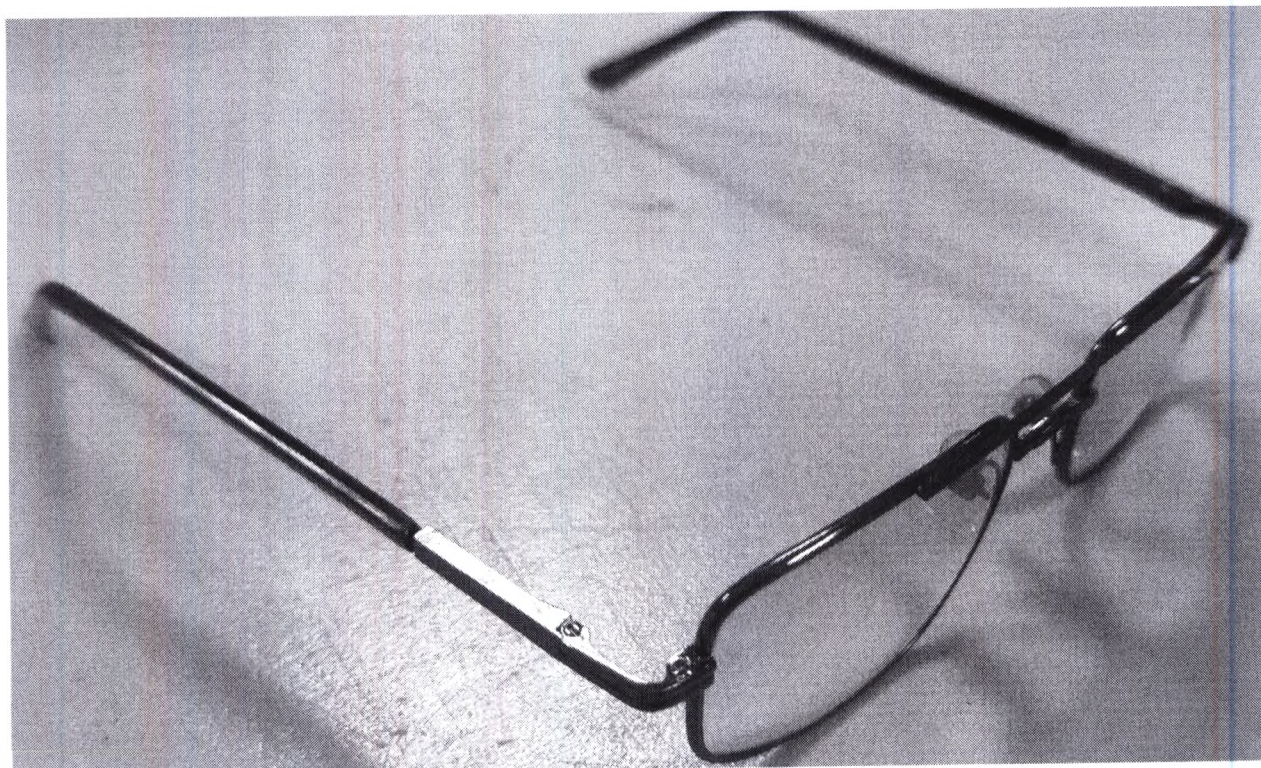


Маркировка изделия

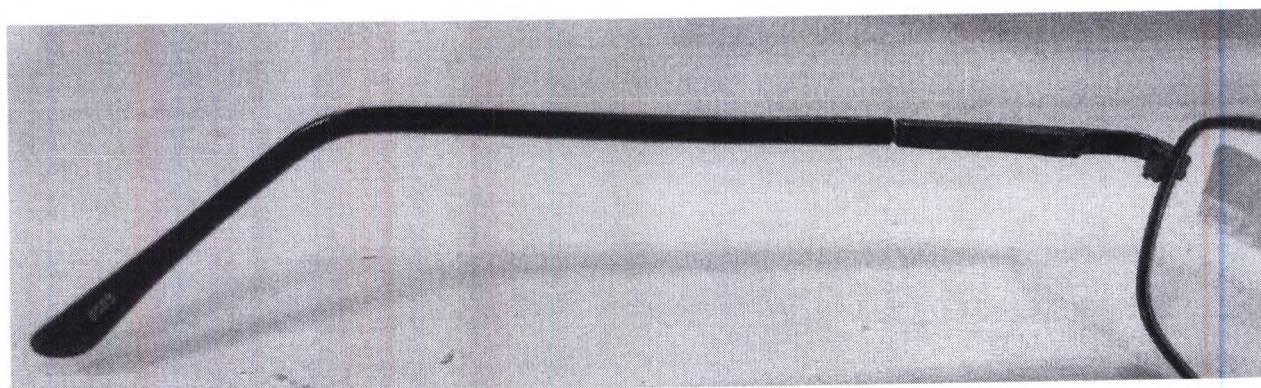
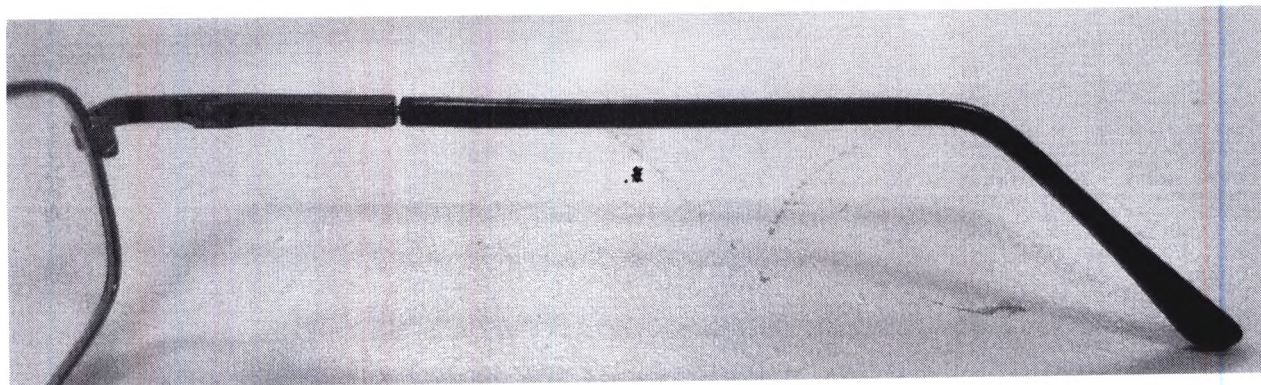


Этикетка (бирка)

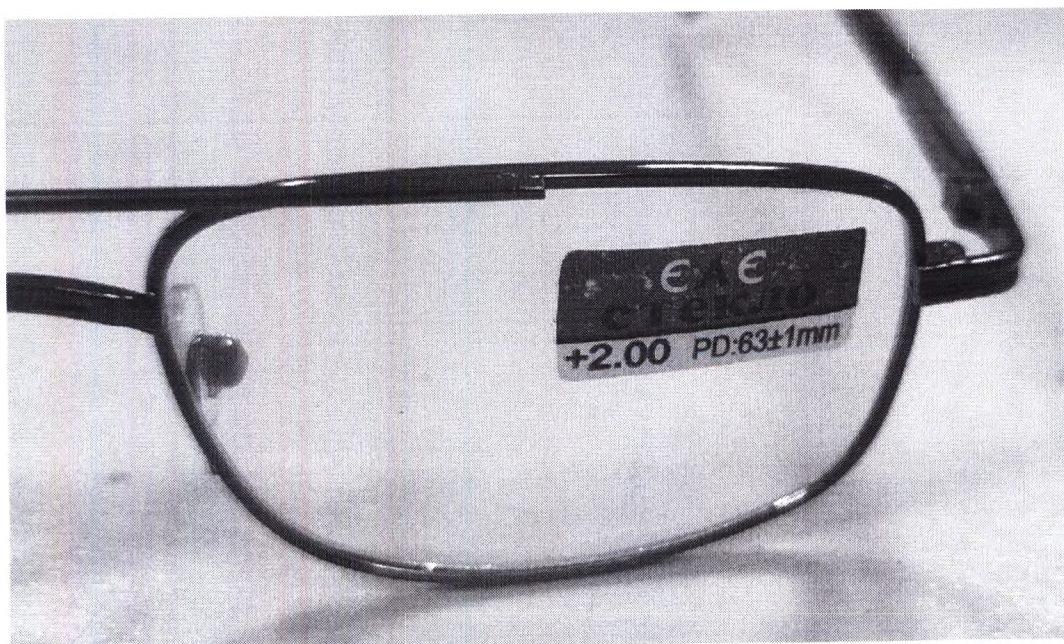
Образец АВ:



Общий вид образца

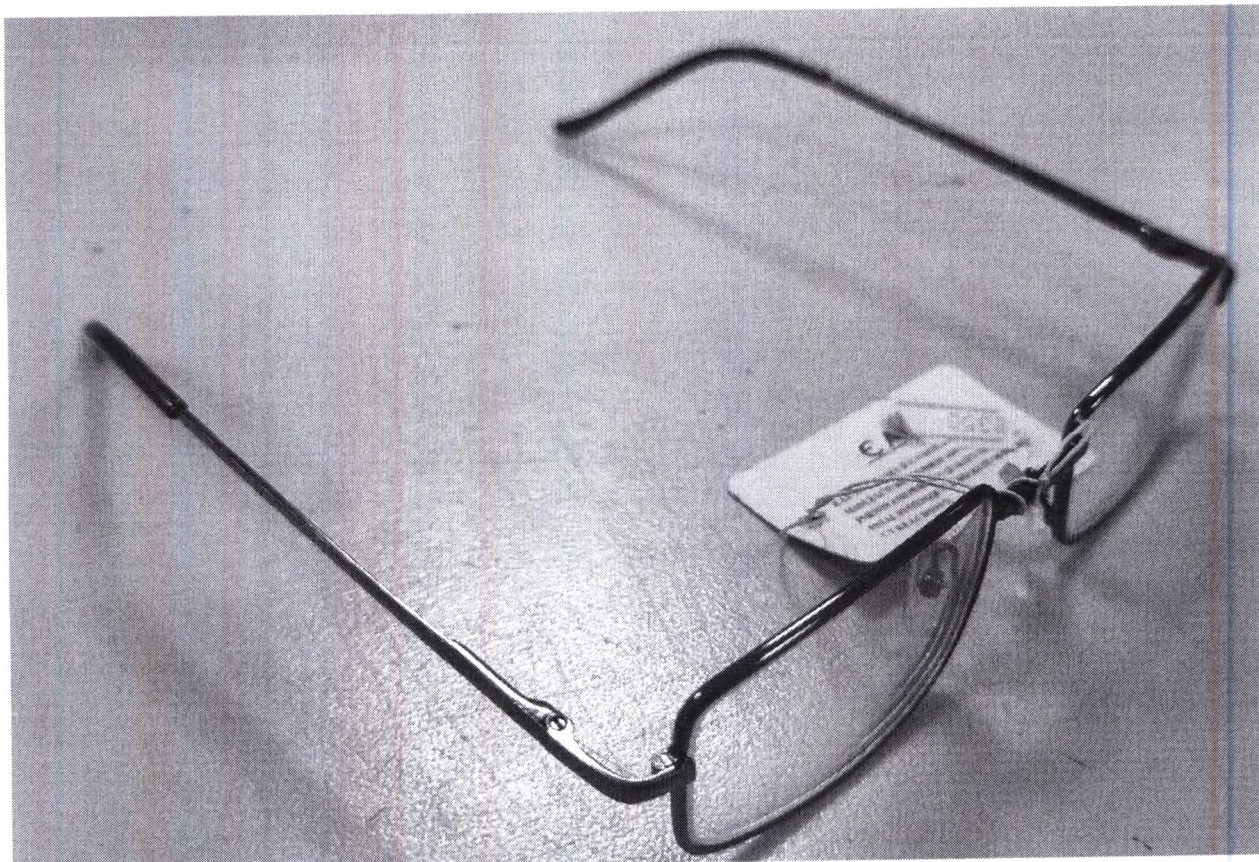


Маркировка изделия

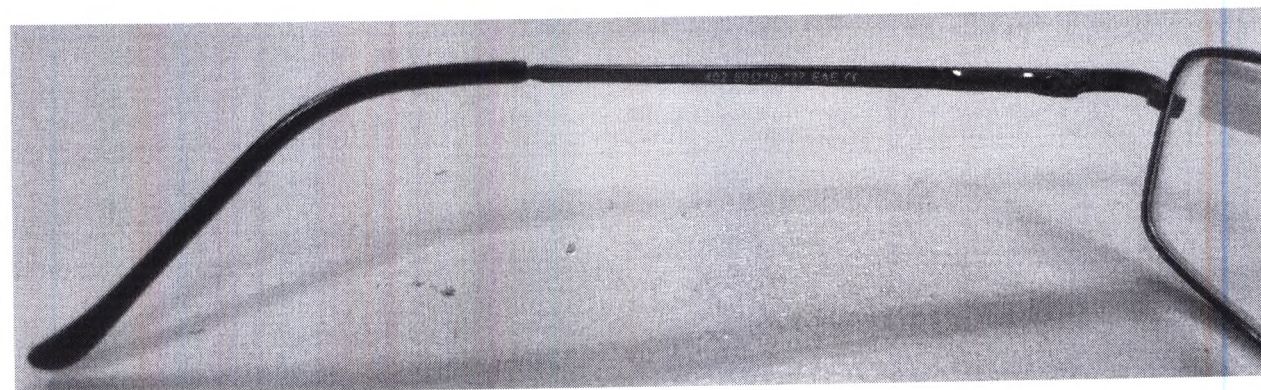
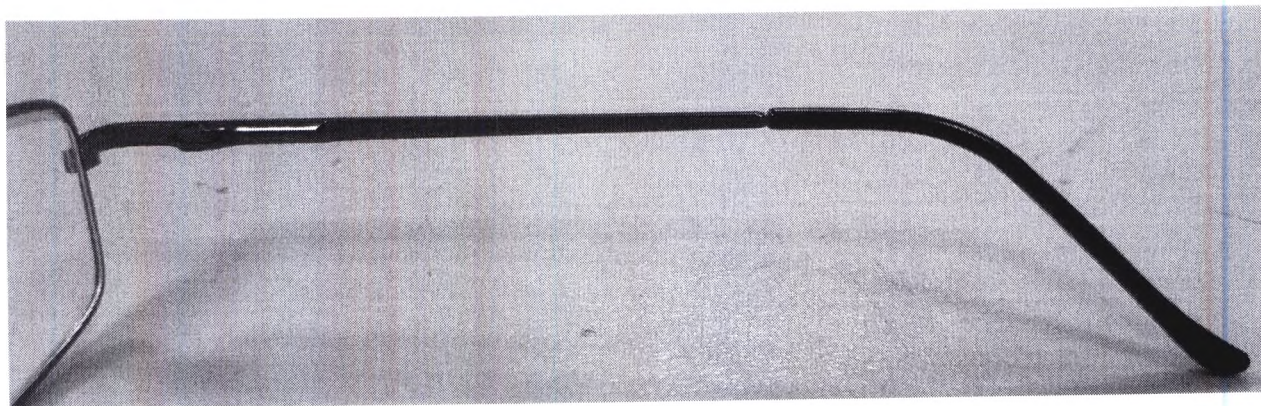


Маркировка изделия

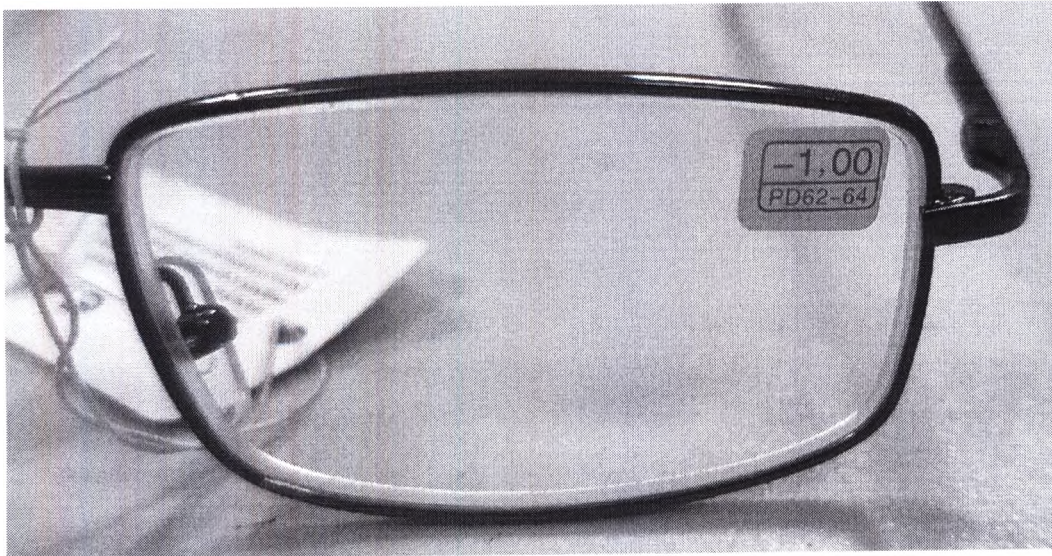
Образец АС:



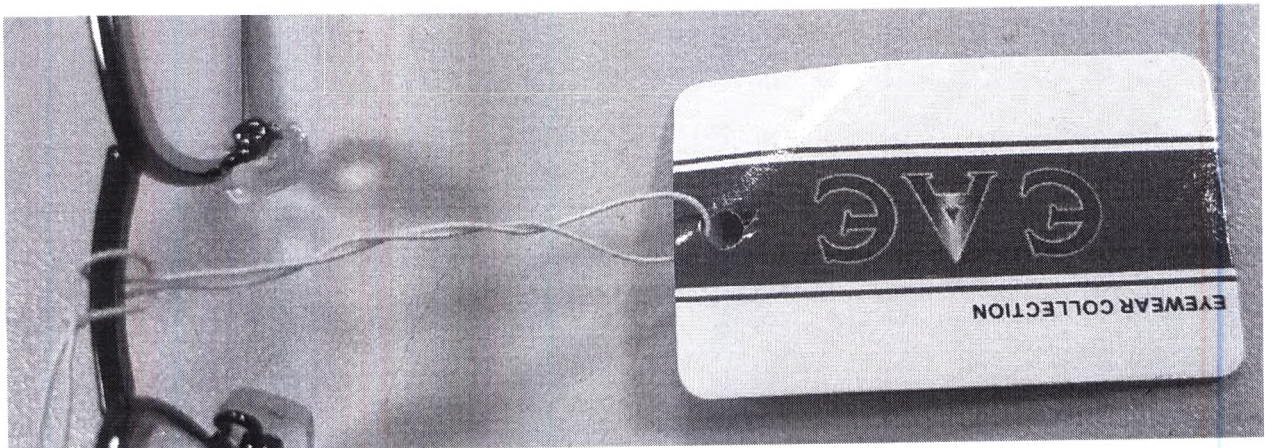
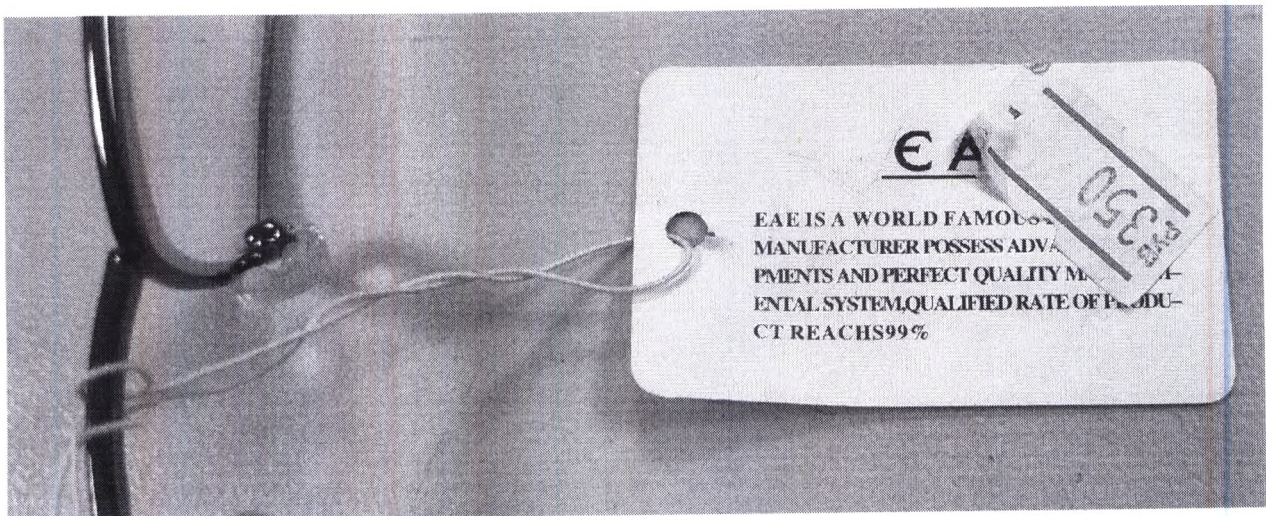
Общий вид образца



Маркировка изделия



Маркировка изделия

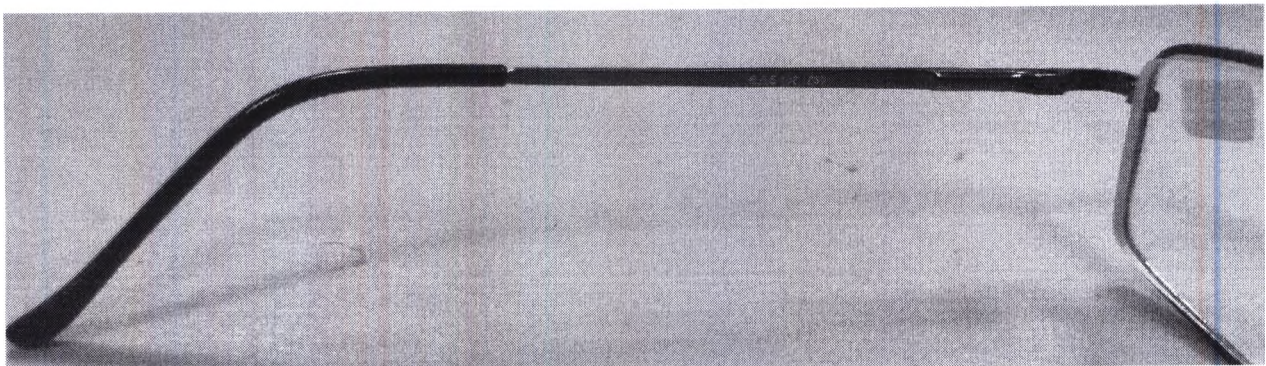
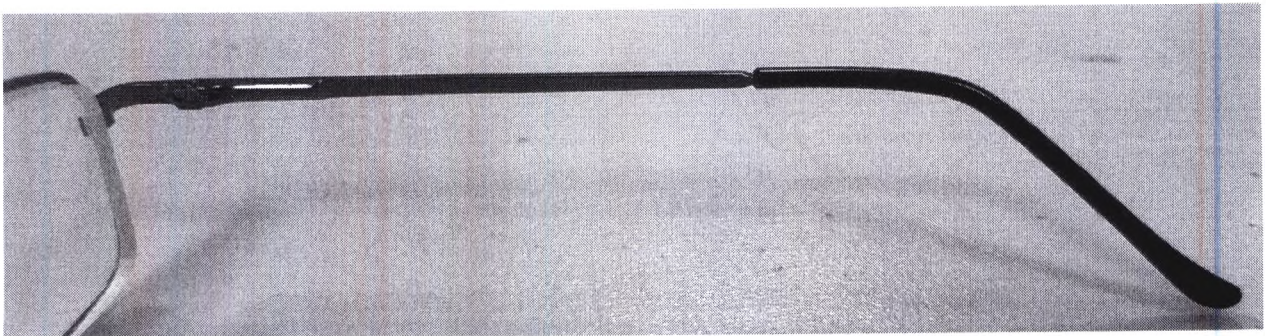


Этикетка (бирка)

Образец AD:



Общий вид образца



Маркировка изделия



Маркировка изделия