



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 февраля 2020 года № РЗН 2018/7797

На медицинское изделие
Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens
по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТ ОПТИКС"
(ООО "СМАРТ ОПТИКС"), Россия,
115533, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11, корп. 3, помещ. XV

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "СМАРТ ОПТИКС"
(ООО "СМАРТ ОПТИКС"), Россия,
115533, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11, корп. 3, помещ. XV

Место производства медицинского изделия
ООО "СМАРТ ОПТИКС", 115533, Россия, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, д. 11,
корп. 3, помещ. XV, ком. 10, 12-19

Номер регистрационного досье № РД-30976/80457 от 24.01.2020

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 10 февраля 2020 года № 870
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0044866

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2020 года № РЗН 2018/7797

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens по ТУ 32.50.41-004-01738989-2018:

в составе:

1. Линзы контактные жёсткие газопроницаемые ортокератологические MoonLens:
 - радиус оптической зоны задней поверхности r_0 (BC): от 6,0 до 10,0 мм с шагом 0,1 мм;
 - глубина возвратной зоны в горизонтальном меридиане (RCDh): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
 - глубина возвратной зоны в вертикальном меридиане (RCDv): от 0,4 до 0,65 мм с шагом в 0,025 мм;
 - угол зоны выравнивания в горизонтальном меридиане (AZAh): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
 - угол зоны выравнивания в вертикальном меридиане (AZAv): от 28 до 37 градусов с шагом в 1 градус;
 - общий диаметр линзы $\varnothing T$ (Diam): от 9,6 до 11,4 мм с шагом 0,2 мм.
2. Эксплуатационная документация:
 - инструкция по применению;
 - инструкция по подбору линз для медицинских работников.
3. Индивидуальная упаковка.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064902