ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2023/19747

На медицинское изделие
Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Оптософт Лтд.", Великобритания,
Optosoft Ltd., 3rd Floor, 14 Hanover Street, London, W1S 1YH, United Kingdom

Производитель
"Оптософт Лтд.", Великобритания,
Optosoft Ltd., 3rd Floor, 14 Hanover Street, London, W1S 1YH, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
Optosoft Ltd., Unit 7 Plumpton House, Plumton Road, Hoddesdon, Hertfordshire, EN11 0LB, United Kingdon

Номер регистрационного досье **№ РД-45952/86472 от 10.12.2021**

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 07 марта 2023 года № 1248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069085

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19747**

На медицинское изделие
Линзы контактные ОРТО-К, жесткие газопроницаемые для ортокератологии, в составе:
1. 1 линза в контейнере, варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) от 7,00 мм до 10,00 мм с шагом 0,05 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 10,80 мм; заданная рефракция от -0,25 до -10,00 дптр с шагом 0,25.
2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0117020