не выдавать

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2024 года № РЗН 2017/5958

На медицинское изделие
Наборы пробных линз ALMAS, в вариантах исполнения МТ-266, МТ-226 с пробными оправами в составе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Алмас-сервис" (ООО "Алмас-Сервис"), Россия, 109147, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д. 6, помещ. 1П

Производитель
"Ляньюньган Тяньно Оптикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай, Lianyungang TianNuo Optical Instrument Co., Ltd., No. 3 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Economic and Technological Development Area, Lianyungang, China

Место производства медицинского изделия
Lianyungang TianNuo Optical Instrument Co., Ltd., No. 3 JinQiao Road, Dapu Industrial park, Lianyungang, Jiangsu, People's Republic of China

Номер регистрационного досье **№ РД-62991/22317 от 28.05.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2024 года № 3234
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0077335

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2024 года **№ РЗН 2017/5958**

Лист 1

На медицинское изделие
Наборы пробных линз ALMAS, в вариантах исполнения МТ-266, МТ-226 с пробными оправами в составе:
I. Набор пробных очковых линз ALMAS МТ-266 в составе:
1. Чемодан для транспортировки и хранения с деревянным лотком под линзы - 1 шт. (при необходимости).
2. Линзы в металлическом ободке:
- стигматические линзы от -0.25 дптр. до -6.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от -6.00 дптр. до -10.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от -10.00 дптр. до -16.00 дптр. (шаг 1.00 дптр.), от -16.00 дптр. до -20.00 дптр. (шаг 2.00 дптр.), от +0.25 дптр. до +6.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от +6.00 дптр. до +10.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от +10.00 дптр. до +16.00 дптр. (шаг 1.00 дптр.), от +16.00 дптр. до +20.00 дптр. (шаг 2.00 дптр.) - не более 160 шт. (при необходимости);
- астигматические линзы от -0.25 дптр. до -4.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), -4.00 дптр. до -6.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от +0.25 дптр. до +4.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от +4.50 дптр. до +6.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.) - не более 80 шт. (при необходимости);
- призмы 0.50 пр. дптр., от 1.00 пр. дптр. до 6,00 пр. дптр. (шаг 1.00 пр. дптр.), от 6.00 пр. дптр. до 10,00 пр. дптр. (шаг 1.00 пр. дптр.) - не более 14 шт. (при необходимости);
- окклюдер - не более 1 шт. (при необходимости);
- линза с плоским полем зрения - не более 1 шт. (при необходимости);
- точечная диафрагма малая 1,0 мм - не более 1 шт. (при необходимости);
- точечная диафрагма большая 1,5 мм - не более 1 шт. (при необходимости);
- щелевая диафрагма малая 1,0 мм - не более 1 шт. (при необходимости);
- щелевая диафрагма большая 1,5 мм - не более 1 шт. (при необходимости);
- красный фильтр - не более 1 шт. (при необходимости);
- зеленый фильтр - не более 1 шт. (при необходимости);
- призма Мэддокса - не более 1 шт. (при необходимости);
- линза с перекрестьем - не более 1 шт. (при необходимости);
- матированная линза - не более 1 шт. (при необходимости);
- кросс-цилиндр +/-0,25 дптр. - не более 1 шт. (при необходимости);
- кросс-цилиндр +/-0,50 дптр. - не более 1 шт. (при необходимости).
3. Пробная оправа универсальная UTF 5080, STF 5470 или STF 4860 (2 шт. каждого исполнения при необходимости).
II. Набор пробных очковых линз ALMAS МТ-226 в составе:
1. Чемодан для транспортировки и хранения с деревянным лотком под линзы - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0140684

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2024 года **№ РЗН 2017/5958**

Лист 2

(при необходимости).
2. Линзы в металлическом ободке:
- стигматические линзы -0.12 дптр., от -0.25 дптр. до -4.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от -4.00 дптр. до -8.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от -8.00 дптр. до -16.00 дптр. (шаг 1.00 дптр.), от -16.00 дптр. до -20.00 дптр. (шаг 2.00 дптр.), +0.12 дптр., от +0.25 дптр. до +4.00 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от +4.00 дптр. до +8.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), от +8.00 дптр. до +16.00 дптр. (шаг 1.00 дптр.), от +16.00 дптр. до +20.00 дптр. (шаг 2.00 дптр.) - не более 140 шт. (при необходимости);
- астигматические линзы -0.12 дптр., от -0.25 дптр. до -2.50 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от -2.50 дптр. до -5.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), -6.00 дптр., +0.12 дптр., от +0.25 дптр. до +2.50 дптр. (шаг 0.25 дптр.), от +2.50 дптр. до +5.00 дптр. (шаг 0.50 дптр.), +6.00 дптр. - не более 68 шт. (при необходимости);
- призмы 0.50 пр. дптр., от 1.00 пр. дптр. до 8,00 пр. дптр. (шаг 1.00 пр. дптр.) - не более 12 шт. (при необходимости);
- окклюдер - не более 1 шт. (при необходимости);
- точечная диафрагма малая 1,0 мм - не более 1 шт. (при необходимости);
- точечная диафрагма большая 1,5 мм - не более 1 шт. (при необходимости);
- щелевая диафрагма большая 1,5 мм - не более 1 шт. (при необходимости);
- красный фильтр - не более 1 шт. (при необходимости);
- зеленый фильтр - не более 1 шт. (при необходимости);
- кросс-цилиндр +/-0,25 дптр. - не более 1 шт. (при необходимости);
- кросс-цилиндр +/-0,50 дптр. - не более 1 шт. (при необходимости).
3. Пробная оправа универсальная UTF 5080, STF 5470 или STF 4860 (2 шт. каждого исполнения при необходимости).
2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0140685