



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14254

На медицинское изделие

Наборы пробных очковых линз "Armed"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Производитель

"Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай,
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd., Yunyang Industrial Park,
Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China

Номер регистрационного досье № РД-40409/18956 от 30.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4131
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0065343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14254

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы пробных очковых линз "Armed", в составе:

I. Набор пробных очковых линз "Armed" № 1, в составе:

1. Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 6,00 (2 шт.); 7,00 (2 шт.); 8,00 (2 шт.); 9,00 (2 шт.); 10,00 (2 шт.); 11,00 (2 шт.); 12,00 (2 шт.); 14,00 (2 шт.).
2. Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 6,00 (2 шт.).
3. Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 3,00 (1 шт.); 4,00 (1 шт.).
4. Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 3,00 (1 шт.); 4,00 (1 шт.).
5. Призма очковая, пр. дптр.: 0,50 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 3,00 (2 шт.).
6. Матированная линза - 1 шт.
7. Точечная диафрагма - 1 шт.
8. Щелевая диафрагма - 1 шт.
9. Оклюдер - 1 шт.
10. Красный светофильтр - 1 шт.
11. Зеленый светофильтр - 1 шт.
12. Синий светофильтр - 1 шт.
13. Плоскопараллельная пластина - 2 шт.
14. Оправа пробная универсальная - 1 шт.
15. Салфетка (по требованию) - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Набор пробных очковых линз "Armed" № 2, в составе:

1. Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 2,75 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,25 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 3,75 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 5,50 (2 шт.); 6,00 (2 шт.); 8,00 (2 шт.); 10,00 (2 шт.); 12,00 (2 шт.).
2. Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 2,75 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,25 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 3,75 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 5,50 (2 шт.); 6,00 (2 шт.); 8,00 (2 шт.);

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

А.В. Самойлова

0099326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14254

Лист 2

- 10,00 (2 шт.); 12,00 (2 шт.).
3. Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 6,00 (2 шт.).
4. Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 6,00 (2 шт.).
5. Призма очковая, пр. дптр.: 0,50 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 3,00 (2 шт.).
6. Точечная диафрагма - 1 шт.
7. Щелевая диафрагма - 1 шт.
8. Оклюдер - 1 шт.
9. Красный светофильтр - 1 шт.
10. Зеленый светофильтр - 1 шт.
11. Плоскопараллельная пластина - 1 шт.
12. Оправа пробная универсальная - 1 шт.
13. Салфетка (по требованию) - 1 шт.
14. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- III. Набор пробных очковых линз "Armed" № 3, в составе:
1. Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр.: 0,12 (2 шт.); 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 2,75 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,25 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 3,75 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 5,50 (2 шт.); 6,00 (2 шт.); 6,50 (2 шт.); 7,00 (2 шт.); 7,50 (2 шт.); 8,00 (2 шт.); 9,00 (2 шт.); 10,00 (2 шт.); 11,00 (2 шт.); 12,00 (2 шт.); 13,00 (2 шт.); 14,00 (2 шт.); 15,00 (2 шт.); 16,00 (2 шт.); 18,00 (2 шт.); 20,00 (2 шт.).
2. Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр.: 0,12 (2 шт.); 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 2,75 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,25 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 3,75 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 5,50 (2 шт.); 6,00 (2 шт.); 6,50 (2 шт.); 7,00 (2 шт.); 7,50 (2 шт.); 8,00 (2 шт.); 9,00 (2 шт.); 10,00 (2 шт.); 11,00 (2 шт.); 12,00 (2 шт.); 13,00 (2 шт.); 14,00 (2 шт.); 15,00 (2 шт.); 16,00 (2 шт.); 18,00 (2 шт.); 20,00 (2 шт.).
3. Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр.: 0,12 (2 шт.); 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 6,00 (2 шт.).

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

А.В. Самойлова

0085135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14254

Лист 3

4. Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр.: 0,12 (2 шт.); 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 6,00 (2 шт.).
5. Призма очковая, пр. дптр.: 0,50 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 3,00 (1 шт.); 4,00 (1 шт.); 5,00 (1 шт.); 6,00 (1 шт.); 8,00 (1 шт.); 10,00 (1 шт.).
6. Точечная диафрагма - 1 шт.
7. Щелевая диафрагма - 1 шт.
8. Оклюдер - 1 шт.
9. Красный светофильтр - 1 шт.
10. Зеленый светофильтр - 1 шт.
11. Матированная линза - 1 шт.
12. Цилиндр Мэддокса - 1 шт.
13. Плоскопараллельная пластина - 2 шт.
14. Скрещенный цилиндр, дптр.: 0,25 (1 шт.); 0,50 (1 шт.).
15. Линза с перекрестием - 1 шт.
16. Оправа пробная универсальная - 1 шт.
17. Салфетка (по требованию) - 1 шт.
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- IV. Набор пробных очковых линз "Armed" № 4, в составе:
 1. Линза сферическая (стигматическая) отрицательная (-), дптр.: 0,12 (2 шт.); 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 2,75 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,25 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 3,75 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 4,25 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 4,75 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 5,25 (2 шт.); 5,50 (2 шт.); 5,75 (2 шт.); 6,00 (2 шт.); 6,50 (2 шт.); 7,00 (2 шт.); 7,50 (2 шт.); 8,00 (2 шт.); 8,50 (2 шт.); 9,00 (2 шт.); 9,50 (2 шт.); 10,00 (2 шт.); 11,00 (2 шт.); 12,00 (2 шт.); 13,00 (2 шт.); 14,00 (2 шт.); 16,00 (2 шт.); 18,00 (2 шт.); 20,00 (2 шт.).
 2. Линза сферическая (стигматическая) положительная (+), дптр.: 0,12 (2 шт.); 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 2,75 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,25 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 3,75 (2 шт.); 4,00 (2 шт.); 4,25 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 4,75 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 5,25 (2 шт.); 5,50 (2 шт.); 5,75 (2 шт.); 6,00 (2 шт.); 6,50 (2 шт.); 7,00 (2 шт.); 7,50 (2 шт.); 8,00 (2 шт.); 8,50 (2 шт.); 9,00 (2 шт.); 9,50 (2 шт.); 10,00 (2 шт.); 11,00 (2 шт.); 12,00 (2 шт.); 13,00 (2 шт.); 14,00 (2 шт.); 16,00 (2 шт.); 18,00 (2 шт.); 20,00 (2 шт.).
 3. Линза цилиндрическая (астигматическая) отрицательная (-), дптр.: 0,25 (2 шт.); 0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.);

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

А.В. Самойлова

0085136

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14254

Лист 4

- 2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 2,75 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,25 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 3,75 (2 шт.);
4,00 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 5,50 (2 шт.); 6,00 (2 шт.).
4. Линза цилиндрическая (астигматическая) положительная (+), дптр.: 0,25 (2 шт.);
0,50 (2 шт.); 0,75 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 1,25 (2 шт.); 1,50 (2 шт.); 1,75 (2 шт.); 2,00 (2 шт.);
2,25 (2 шт.); 2,50 (2 шт.); 2,75 (2 шт.); 3,00 (2 шт.); 3,25 (2 шт.); 3,50 (2 шт.); 3,75 (2 шт.);
4,00 (2 шт.); 4,50 (2 шт.); 5,00 (2 шт.); 5,50 (2 шт.); 6,00 (2 шт.).
5. Призма очковая, пр. дптр.: 0,50 (2 шт.); 1,00 (2 шт.); 2,00 (2 шт.); 3,00 (1 шт.);
4,00 (1 шт.); 5,00 (1 шт.); 6,00 (1 шт.); 8,00 (1 шт.); 10,00 (1 шт.).
6. Точечная диафрагма - 2 шт.
7. Щелевая диафрагма - 1 шт.
8. Оклюдер - 1 шт.
9. Красный светофильтр - 1 шт.
10. Зеленый светофильтр - 1 шт.
11. Матированная линза - 1 шт.
12. Полуматированная линза - 1 шт.
13. Цилиндр Мэддокса - 1 шт.
14. Плоскопараллельная пластина - 2 шт.
15. Скрещенный цилиндр, дптр: 0,25 (1 шт.); 0,50 (1 шт.).
16. Линза с перекрестием - 1 шт.
17. Оправа пробная универсальная - 1 шт.
18. Салфетка (по требованию) - 1 шт.
19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0085137