



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05810

На медицинское изделие
Наборы пробных очковых линз

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ", Германия,
OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str.29, D-35582 Wetzlar, Germany**

Производитель
**"ОКУЛУС Оптикгерэте ГмбХ", Германия,
OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str.29, D-35582 Wetzlar, Germany**

Место производства медицинского изделия
OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Str.29, D-35582 Wetzlar, Germany

Номер регистрационного досье № 73651 от 22.10.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4240

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2009 года № 40873-11р/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15028-З/16
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0028630

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05810

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы пробных очковых линз:

Набор пробных очковых линз в вариантах исполнения 33180 (настольный вариант) и 33280 (настенный вариант):

1. Линзы стигматические положительные, отрицательные со значениями рефракций 0,12; 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 9,0; 10,0; 11,0; 12,0; 13,0; 14,0 15,0; 16,0; 18,0; 20,0 дптр. по 35 пар каждой.
2. Линзы астигматические положительные, отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0 дптр. по 17 пар каждой.
3. Линзы призматические с призматическим действием 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0 прдптр.
4. Светофильтры красный, зеленый.
5. Цилиндр скрещенный.
6. Окклюдер.
7. Стекла - плоское, матовое.
8. Диафрагмы точечная 1,25 мм. шелловая 1,25 мм.
9. Цилиндр Мадлокса красный.
10. Футляр деревянный 475 x 578 x 155 мм.

Набор пробных очковых линз в вариантах исполнения 33181 (настольный вариант) и 33281 (настенный вариант):

1. Линзы стигматические положительные, отрицательные со значениями рефракций 0,12; 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 9,0; 10,0; 11,0; 12,0; 13,0; 14,0 15,0; 16,0; 18,0; 20,0 дптр. по 35 пар каждой.
2. Линзы астигматические отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0 дптр, 17 пар.
3. Линзы призматические с призматическим действием 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0 прдптр.
4. Светофильтры красный, зеленый.
5. Цилиндр скрещенный.
6. Окклюдер.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15028 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031780

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05810

Лист 2

7. Стекла - плоское, матовое.
 8. Диафрагмы точечная 1,25 мм, щелевая 1,25 мм.
 9. Цилиндр Маддокса красный.
 10. Футляр деревянный 475 x 578 x 155 мм - 1 шт.
- Набор пробных очковых линз 33480:
1. Линзы стигматические положительные, отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,5; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0 дптр, по 20 пар каждой.
 2. Линзы астигматические положительные, отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,50; 3,0 дптр, по 10 пар каждой.
 3. Линзы призматические с призматическим действием 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 прдптр.
 4. Светофильтры красный, зеленый.
 5. Окклюдер.
 6. Диафрагма точечная 1,25 мм.
 7. Цилиндр Маддокса красный.
 8. Футляр деревянный 255 x 378 x 55 мм.
- Набор пробных очковых линз 33106:
1. Линзы призматические с четырьмя различными базами - 45°; 135°; 225° и 315° и призматическим действием для каждого исполнения базы 0,25; 0,50; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 10,0; 12,0; 15,0; 20,0 прдптр, в количестве 72 шт.
 2. Футляр деревянный 255 x 378 x 55 мм.
- Набор пробных очковых линз 33490:
1. Линзы стигматические положительные, отрицательные значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,5; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0 дптр, по 20 пар каждой.
 2. Линзы астигматические положительные, отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,50; 3,0 дптр, по 10 пар каждой.
 3. Линзы призматические с призматическим действием 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 прдптр.
 4. Светофильтры красный, зеленый.
 5. Окклюдер.
 6. Диафрагма точечная 1,25 мм.
 7. Цилиндр Маддокса красный.
 8. Футляр деревянный 255 x 378 x 55 мм.

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15028 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031779

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05810

Лист 3

Набор пробных очковых линз 33481:

1. Линзы стигматические положительные, отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,5; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0 дптр, по 20 пар каждой.
2. Линзы астигматические отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,50; 3,0 дптр, 10 пар.
3. Линзы призматические с призматическим действием 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 прдптр.
4. Светофильтры красный, зеленый.
5. Окклюдер.
6. Диафрагма точечная 1,25 мм.
7. Цилиндр Маддокса красный.
8. Футляр деревянный 255 x 378 x 55 мм.

Набор пробных очковых линз 33491:

1. Линзы стигматические положительные, отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00; 4,5; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0; 12,0 дптр, по 20 пар каждой.
2. Линзы астигматические отрицательные со значениями рефракций 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0 дптр 17 пар.
3. Линзы призматические с призматическим действием 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 прдптр.
4. Светофильтры красный, зеленый.
5. Окклюдер.
6. Диафрагма точечная 1,25 мм.
7. Цилиндр Маддокса красный.
8. Футляр деревянный 255 x 378 x 55 мм.

Набор пробных очковых линз 33101 (по Кохниссу):

1. Линзы стигматические положительные со значениями рефракций от плюс 0,25 до плюс 20,0 дптр, 56 пар.
2. Линзы стигматические отрицательные со значениями рефракций от минус 0,25 до минус 20,0 дптр, 45 пар.
3. Линзы астигматические отрицательные 60 пар в трёх различных базах (0°, 135° и 90° слева и справа), и по 20 пар в каждом исполнении базы со значениями рефракций от минус 0,25 до минус 6,0 дптр.
4. Линзы призматические 22 пары в двух различных базах (с основанием для наружи

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15028 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0031778

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2009 года № ФСЗ 2009/05810

Лист 4

или верха; 135° слева / 45° справа) и по 11 пар в каждом исполнении базы со значением призматического действия от 0,25 до 20,0 прдптр.

5. Линзы призматические 22 пары в двух различных базах (с основанием внутрь или книзу; 315° слева / 225° справа) и по 11 пар в каждом исполнении базы со значением призматического действия от 0,25 до 20,0 прдптр.

6. Стекла сферические со значением рефракций +0,37 дптр. (для линз Gradal RD от Zeiss) 2 шт.

7. Стекла сферические положительные со значением рефракций +0,25; 0,5 дптр.

8. Стекла сферические отрицательные со значением рефракций -0,25; -0,5 дптр.

9. Окклюдер.

10. Стекло - 2 шт.

11. Стекло матовое.

12. Диафрагма точечная 1,25 мм, диафрагма точечная 2,00 мм.

13. Футляр пластмассовый 485 x 595 x 390 мм.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15028 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031476