



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 09 июня 2021 года № РЗН 2021/13945

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO по ТУ 32.50.41-003-29192836-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Окей Вижен Ритейл"
(ООО "Окей Вижен Ритейл"), Россия,
125438, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Окей Вижен Ритейл"
(ООО "Окей Вижен Ритейл"), Россия,
125438, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41676/33064 от 24.05.2021

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 09 июня 2021 года № 5424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0057639

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2021/13945

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO по ТУ 32.50.41-003-29192836-2019,
варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO spherical - 6 шт.:

1.1. BC 8.6, D 14.2:

- Р от -0.5 до -6.0 шаг 0.25;

- Р от -6.0 до -20.0 шаг 0.5;

- Р от +0.5 до +8.0 шаг 0.5.

1.2. BC 8.8, D 14.2:

- Р от -0.5 до -6.0 шаг 0.25;

- Р от -6.0 до -12.0 шаг 0.5;

- Р от +0.5 до +8.0 шаг 0.5.

2. Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO toric - 6 шт.:

2.1. BC 8.6, D 14.2 (Cyl -0.75; -1.25; -1.75; -2.25):

- Ах от 10 до 180 шаг 10;

- SP от 0 до -10.0 шаг 0.5;

- SP от +0.5 до +6.0 шаг 0.5.

3. Линзы контактные мягкие OKVision Prima BIO bi-focal - 6 шт.:

3.1. BC 8.4, D 14.2, Add 4.0:

- SP от -0.5 до -5.0 шаг 0.25;

- SP от -5.0 до -6.0 шаг 0.5.

Место производства:

1. ООО "Окей Вижен Ритейл", Россия, 125438, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 2.

2. INTEROJO INC., 28 & 25, Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, 17744, Korea.

3. ООО "Окей Вижен Технологии", Россия, 141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Большеволжская, д. 15.

Z



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

А.В. Самойлова

0084469