



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2019 года

№ РЗН 2015/3170

На медицинское изделие

Наборы пробных очковых линз и изделий офтальмологических НПОЛ "Орион М" по техническим условиям ИТКГ. ТУ 9442-002-34332363-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (АО "ОРИОН МЕДИК"), Россия, 197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1

Производитель

Акционерное общество "ОРИОН МЕДИК" (АО "ОРИОН МЕДИК"), Россия, 197350, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64, к. 2, стр. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27537/25136 от 04.06.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2019 года № 4526
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043209

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2019 года

№ РЗН 2015/3170

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы пробных очковых линз и изделий офтальмологических НПОЛ "Орион М" по техническим условиям ИТКГ. ТУ 9442-002-34332363-2014:

I. Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических НПОЛ6-254 «Орион М»:

1. Линзы очковые стигматические положительные с рефракцией от 0,25 до 20,0 дптр - 34 пары.
2. Линзы очковые стигматические отрицательные с рефракцией от 0,25 до 20,0 дптр - 34 пары.
3. Линзы очковые астигматические положительные с рефракцией от 0,25 до 6,0 дптр - 20 пар.
4. Линзы очковые астигматические отрицательные с рефракцией от 0,25 до 6,0 дптр - 20 пар.
5. Призматические очковые линзы с призматическим действием равным 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 прдптр - 6 пар.
6. Призматические очковые линзы с призматическим действием равным 6,0; 8,0; 10,0; 15,0 прдптр - 4 шт.
7. Светофильтры нейтральные стеклянные с коэффициентом пропускания 25% - 2 шт.
8. Светофильтры нейтральные стеклянные с коэффициентом пропускания 50%, 75% - 2 пары.
9. Светофильтр красный стеклянный - 1 шт.
10. Светофильтр зеленый стеклянный - 1 шт.
11. Пластины плоскопараллельные (из бесцветного стекла) - 2 шт.
12. Цилиндр Меддокса (из красного стекла) - 1 шт.
13. Стекло матовое - 1 шт.
14. Диафрагма с отверстием Ø 1,5мм - 2 шт.
15. Диафрагма с отверстием Ø 3,0мм - 2 шт.
16. Диафрагма с отверстием Ø 4,0мм - 1 шт.
17. Диафрагма щелевая 1,5x12 мм - 2 шт.
18. Экран - 1 шт.
19. Цилиндр скрещенный с рефракцией в главных сечениях $\pm 0,25$ дптр - 1 шт.
20. Цилиндр скрещенный с рефракцией в главных сечениях $\pm 0,5$ дптр - 1 шт.
21. Оправа пробная универсальная ОПОЛ-4 «СПБ» - 1 шт.
22. Линейка для подбора очковых оправ - 1 шт.
23. Линейка скиаскопическая - 1 шт.
24. Офтальмоскоп - 1 шт.

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

М.А. Мурашко

0058013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2019 года

№ РЗН 2015/3170

Лист 2

25. Футляр -1 шт.

II. Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических
НПОЛс-139 «Орион М»:

1. Линзы очковые стигматические положительные с рефракцией от 0,25 до 16,0 дптр - 20 пар.
2. Линзы очковые стигматические отрицательные с рефракцией от 0,25 до 16,0 дптр - 20 пар.
3. Линзы очковые астигматические положительные с рефракцией от 0,25 до 5,0 дптр - 9 пар.
4. Линзы очковые астигматические отрицательные с рефракцией от 0,25 до 5,0 дптр - 9 пар.
5. Призматические очковые линзы с призматическим действием равным 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 прдптр - 6 пар.
6. Призматические очковые линзы с призматическим действием равным 6,0; 8,0; 10,0 прдптр - 3 шт.
7. Светофильтр красный стеклянный - 1 шт.
8. Светофильтр зеленый стеклянный - 1 шт.
9. Цилиндр Меддокса (из красного стекла) - 1 шт.
10. Диафрагма с отверстием Ø 3,0мм - 2 шт.
11. Диафрагма щелевая 1,5x12 мм - 1 шт.
12. Экран - 1 шт.
13. Цилиндр скрепленный с рефракцией в главных сечениях $\pm 0,5$ дптр - 1 шт.
14. Оправа пробная универсальная ОПОЛ-4-«СПб» - 1 шт.
15. Линейка для подбора очковых оправ - 1 шт.
16. Линейка скиаскопическая - 1 шт.
17. Офтальмоскоп - 1 шт.
18. Футляр - 1 шт.

III. Набор пробных очковых линз и изделий офтальмологических
НПОЛу-87 «Орион М»:

1. Линзы очковые стигматические положительные с рефракцией от 0,25 до 14,0 дптр - 13 пар.
2. Линзы очковые стигматические отрицательные с рефракцией от 0,25 до 14,0 дптр - 13 пар.
3. Линзы очковые астигматические положительные с рефракцией от 0,25 до 4,0 дптр - 6 пар.
4. Линзы очковые астигматические отрицательные с рефракцией от 0,25 до 4,0 дптр - 6 пар.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2019 года

№ РЗН 2015/3170

Лист 3

8 пар.

5. Светофильтр красный стеклянный - 1 шт.

6. Светофильтр зеленый стеклянный - 1 шт.

7. Диафрагма с отверстием Ø 3,0 мм - 2 шт.

8. Диафрагма щелевая 1,5x12 мм - 1 шт.

9. Экран - 1 шт.

10. Цилиндр скрещенный с рефракцией в главных сечениях $\pm 0,5$ дптр - 1 шт.

11. Оправа пробная универсальная ОПОЛ-4-«СПб» - 1 шт.

12. Линейка для подбора очковых оправ - 1 шт.

13. Линейка скиаскопическая - 1 шт.

14. Офтальмоскоп - 1 шт.

15. Футляр - 1 шт.

IV. Место производства:

1. АО "ОРИОН МЕДИК", 195271, г. Санкт-Петербург, ул. Бестужевская, д. 10,
лит. А, помещ. 9-Н.

2. АО "ОРИОН МЕДИК", 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 64,
к. 2, стр. 1.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058011