

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2019 года № РЗН 2019/9310

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, в вариантах исполнения:

1. "Miru 1month Menicon" диаметром 14,00 мм, с базовой кривизной 8,30 мм и 8,60 мм, в составе:

1.1. "Miru 1month Menicon" диаметром 14,00 мм, с базовой кривизной 8,30 мм и 8,60 мм, в упаковках по 6 шт., в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +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; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00.

1.2. Инструкция по применению.

2. "Miru 1month Menicon for Astigmatism" для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00 мм, с базовой кривизной 8,60 мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; -1,75; с положением оси цилиндра 10°- 180° (с шагом 10°), в составе:

2.1. "Miru 1month Menicon for Astigmatism" для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00 мм, с базовой кривизной 8,60 мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; -1,75; с положением оси цилиндра 10°- 180° (с шагом 10°) в упаковках по 6 шт., в вариантах рефракций:

-0,00; -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; -4,25; -4,50; -4,75; -5,00; -5,25; -5,50; -5,75; -6,00; -6,50; -7,00; -7,50; -8,00; -8,50; -9,00; 9,50; -10,00.

2.2. Инструкция по применению.

3. "Miru 1month Menicon Multifocal" мультифокальные, с базовой кривизной 8,60 мм, диаметром 14,20 мм, низкой и высокой аддидации, в составе:

3.1. "Miru 1month Menicon Multifocal" мультифокальные, с базовой кривизной 8,60 мм, диаметром 14,20 мм, низкой и высокой аддидации в упаковках по 6 шт., в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +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; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00.

3.2. Инструкция по применению.

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

М.А. Мурашко

0060565



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2019 года № РЗН 2019/9310

На медицинское изделие

Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Меникон Ко., Лтд.", Япония,

Menicon Co., Ltd., 3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan

Производитель

"Меникон Ко., Лтд.", Япония,

Menicon Co., Ltd., 3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan

Место производства медицинского изделия

Menicon Co., Ltd., Seki Plant 3, Shinhasama, Seki Gifu, 501-3923, Japan

Номер регистрационного досье № РД-27879/30001 от 27.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.41.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2019 года № 8977
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0044347