



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:59 19.12.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 194213;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/03985587 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03985587);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 18.12.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL for ASTIGMATISM. Состав:
 - I. Варианты исполнения:
 1. Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL for ASTIGMATISM: общий диаметр 14,30 мм; базовая кривизна 8,50 мм; оптическая сила в диапазоне от -9,00 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; оптическая сила цилиндра: -1,00 дптр; ось цилиндра: от 10° до 180° с шагом 10°; аддидация: +1,25 дптр (слабая), +1,75 дптр (средняя), +2,50 дптр (высокая) - 5 шт. в 1 упаковке.
 2. Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL for ASTIGMATISM: общий диаметр 14,30 мм; базовая кривизна 8,50 мм; оптическая сила в диапазоне от -9,00 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; оптическая сила цилиндра: -1,00 дптр; ось цилиндра: от 10° до 180° с шагом 10°; аддидация: +1,25 дптр (слабая), +1,75 дптр (средняя), +2,50 дптр (высокая) - 30 шт. в 1 упаковке.
 - II. Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению в печатном и/или электронном виде.
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЖОНСОН & ДЖОНСОН";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 121614, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КРЫЛАТСКАЯ, ДОМ 17, КОРПУС 2;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 121614, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КРЫЛАТСКАЯ, ДОМ 17, КОРПУС 2;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA;

12. ОКП/ОКПД2: 32.50.41.110;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL for ASTIGMATISM предназначены для дневного ношения с целью оптической коррекции миопии (близорукости) и гиперметропии (дальнозоркости) у пациентов с пресбиопией, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с астигматизмом от 0,75 дптр до 1,75 дптр.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 103020;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.), 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. 2. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, formerly Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) (Джонсон & Джонсон Вижн Кэр Ирландия Ю-Си, ранее Джонсон & Джонсон Вижн Кэр (Ирландия)), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

103020	Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL for ASTIGMATISM: общий диаметр 14,30 мм; базовая кривизна 8,50 мм; оптическая сила в диапазоне от -9,00 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; оптическая сила цилиндра: -1,00 дптр; ось цилиндра: от 10° до 180° с шагом 10°; аддидация: +1,25 дптр (слабая), +1,75 дптр (средняя), +2,50 дптр (высокая) – 30 шт. в 1 упаковке.
103020	Линзы контактные ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL for ASTIGMATISM: общий диаметр 14,30 мм; базовая кривизна 8,50 мм; оптическая сила в диапазоне от -9,00 дптр до +6,00 дптр с шагом 0,25 дптр; оптическая сила цилиндра: -1,00 дптр; ось цилиндра: от 10° до 180° с шагом 10°; аддидация: +1,25 дптр (слабая), +1,75 дптр (средняя), +2,50 дптр (высокая) – 5 шт. в 1 упаковке.

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11