



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:35 18.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 190234;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/3398 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03050411);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 07.12.2015;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.08.2025;
6. Период действия версии: с 28.08.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®»
Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®», варианты исполнения:
 1. Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение, в составе:
 - 1.1. Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение – 1 шт.
 - 1.2. Инструкция-вкладыш по применению для пациентов – 1 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению для специалистов (при необходимости) – 1 шт.
 2. Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение, в составе:
 - 2.1. Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение – 1 шт.
 - 2.2. Инструкция-вкладыш по применению для пациентов – 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению для специалистов (при необходимости) – 1 шт.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "ЯДРАН";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 119330, Россия, Москва, Ломоносовский пр-кт, д. 38, оф. VII;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 107564, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр. 6, ком. 26, эт. 1;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Хорватия, JARDAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Хорватия, JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Хорватия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» предназначено для интенсивного и длительного увлажнения глаз.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 215260;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: "ЯДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.", Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia;

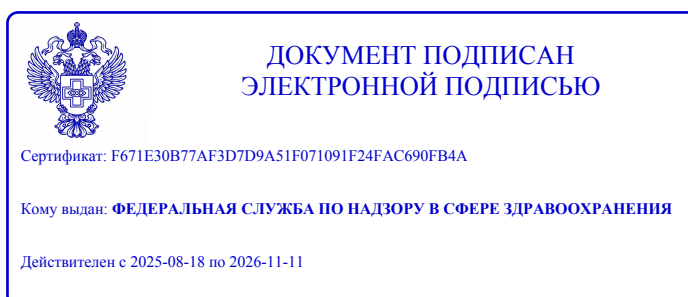
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
215260	Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Глубокое увлажнение, в составе

215260	Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®» Экспресс увлажнение, в составе
--------	---

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.





Product name: **Agent moistening ophthalmological "Optinol®" Deep moistening**
Название продукта: **Средство увлажняющее офтальмологическое «Оптинол®»**
Глубокое увлажнение

Series: 37756
Серия: 37756
Manufacturing date: 07.2026.
Дата производства: 07.2026.
Best before: 07.2029.
Годен до: 07.2029.
Date of analysis: 17.09.2026.
Дата анализа: 17.09.2026.

CERTIFICATE № 170000056040
СЕРТИФИКАТ № 170000056040

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ВНЕШНИЙ ВИД	Clear, colourless or light-yellow solution Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор	complies соответствует
CLARITY OF SOLUTION ПРОЗРАЧНОСТЬ РАСТВОРА	Solution is clear Раствор прозрачен	complies соответствует
COLOUR OF SOLUTION ЦВЕТ РАСТВОРА	Solution is not more intensely coloured than reference solution Y ₆ Раствор окрашен не более интенсивно, чем стандартный раствор Y ₆	complies соответствует
DELIVERABLE VOLUME ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	Not less than 10 ml Не менее 10 мл	complies соответствует
OSMOLALITY ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ	0,270 - 0,320 osmol/kg 0,270 - 0,320 осмоль/кг	0,299 osmol/kg 0,299 осмоль/кг
pH	6,0 - 7,5	6,9
pH	6,0 - 7,5	6,9
DENSITY ПЛОТНОСТЬ	1,002 - 1,012 g/cm ³ 1,002 - 1,012 г/см ³	1,007 g/cm ³ 1,007 г/см ³
VISCOSITY ВЯЗКОСТЬ	10 - 50 mPa · s 10 - 50 мПа · с	35 mPa · s 35 мПа · с
IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONATE (Chemical reaction) ИДЕНТИФИКАЦИЯ НАТРИЯ ГИАЛУРОНАТА (Химическая реакция)	A purple-pink ring is formed on the phase border На границе раздела фаз образуется пурпурно-розовое кольцо	complies соответствует



STERILITY СТЕРИЛЬНОСТЬ	Solution has to be sterile Раствор должен быть стерилен	complies соответствует
STORAGE CONDITIONS УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	Store at temperatures between + 10 °C and + 30 °C, at a humidity of 45-80% and a pressure of 84-106.7 kPa out of the reach of children. Хранить при температуре от + 10 °C до + 30 °C, при влажности 45 – 80 % и давлении 84 – 106,7 кПа в недоступном для детей месте.	complies соответствует
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years 3 года	complies соответствует

This batch was checked for all parameters and fully conforms to producing requirements.

Данная серия была проверена по всем параметрам и полностью соответствует предъявляемым требованиям.

02

JGL d.d.

Svilno 20 Rijeka

Qualified Person
Valentina Štulić
Квалифицированное лицо

Date 25 09 2026
Дата