



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2017/6043

На медицинское изделие
Линзы контактные мягкие

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КуперВижн Инк.", США,
CooperVision Inc., 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588, USA

Производитель
"КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд", Соединенное Королевство,
CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20849/75912 от 29.01.2018

Вид медицинского изделия 103060

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 639
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038068

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2017/6043

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие:

в следующих вариантах исполнения:

1. AirOmoist, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
2. Airway premium, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
3. AirZone Premium, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
4. Biolens, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
5. Biosoft PREMIUM, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
6. BioVision PREMIUM, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
7. DL Premium, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
8. free eyes, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
9. mediflex elite, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
10. NNC Premium, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
11. OptiCen Premium, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
12. Vetta Comfort, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
13. Ликонт Premium, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
14. ОКТОПУС, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D.
15. mediflex elite toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,5 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D; цилиндр -0,25 - -2,25 D; ось от 10° до 180° с шагом 10°.
16. NNC Premium Toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,5 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D; цилиндр -0,25 - -2,25 D; ось от 10° до 180° с шагом 10°.
17. Biofinity XR toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,5 мм; оптическая сила -10,00 - +10,00 D; цилиндр -0,75 - -5,75 D; ось от 5° до 180° с шагом 5°.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0043649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2017/6043

Лист 2

18. comfilcon A multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -10,00 - +6,00 D; дополнительная оптическая сила +1,00 - +2,50D.
19. mediflex elite multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -10,00 - +6,00 D; дополнительная оптическая сила +1,00 - +2,50D.
20. comfilcon A XR, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,50 - -20,00 D и +8,50 - +15,00 D.

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Ltd, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. CooperVision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
3. CooperVision Caribbean Corp., 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.
4. CooperVision Costa Rica, SRL, Zona Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
5. CooperVision CL KFT, H-2360 Gyal Prologis Uzleti Park, 3 ep, Hungary.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0043648