



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2020/12491

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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-47346/90166 от 31.01.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 890
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0061287

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2020/12491

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные,
варианты исполнения:

1. stenfilcon A 54% 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
2. MyDay® daily disposable toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
3. 54% 1 day . Silicone Hydrogel toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
4. Likont Premium 1 Day Toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
5. 3Z lens 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
6. ACULIFE EXPERT One Day for Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
7. AirOmoist 1-DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0096143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2020/12491

Лист 2

с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

8. Biolens 1 Day Premium Toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

9. Biosoft 1 DAY PREMIUM toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

10. cadence® deluxe 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

11. cooperflex® SUPER 1 DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

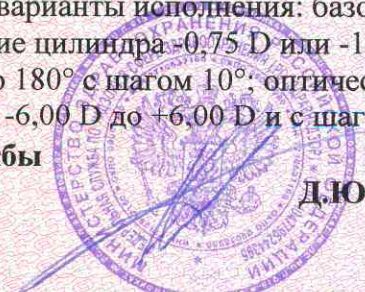
12. CRYSTAL LAKES 1 DAY Toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

13. CrystalView 1 day elite toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

14. DINAVUE PRO FOR ASTIGMATISM 1 Day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в

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

Д.Ю. Павлюков



0096144

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2020/12491

Лист 3

диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

15. DL One Day Premium for ASTIGMATISM, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

16. Iris 1 Day Premium for Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

17. ExeLens 1 Day Toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

18. free eyes one day toric for me, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

19. medivue® more 1 DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

20. NicEye 1 day PREMIUM Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

21. NNC 1 Day Premium Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

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

Д.Ю. Павлюков

0096145

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2020/12491

Лист 4

22. Novalens 1-DAY PREMIUM toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

23. OCHKOV.NET 1-Day Premium For Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

24. Sancylook 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

25. SILVER® ONCE 1 DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

26. ultraflex® opti 1 DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

27. VettaComfort 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

28. VISIBLE EXCITE TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

29. Линз-Очки На день toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр

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

Д.Ю. Павлюков



0096146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2020/12491

Лист 5

хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

30. iWear harmony astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

31. Airway PREMIUM 1 DAY FOR ASTIGMATISM, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. Coopervision CL KFT, Gorsev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary.
3. Coopervision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
4. CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.
5. ООО "Биомедикал Дистрибьюшн Евразия", Россия, 141580, Московская обл., г. Солнечногорск, Индустриальный парк Шерризон-Норд, влд. 3, стр. 3.
6. CooperVision Manufacturing Costa Rica, SRL, Zona Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096175