



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2018 года № РЗН 2018/7723

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КуперВижн Инк.", США,

CooperVision Inc., 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588, USA

Производитель

"КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед", Соединенное Королевство,
CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton,
SO31 4RF, United Kingdom

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21218/10623 от 01.03.2018

Вид медицинского изделия 103040

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2018 года № 7029
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



М.А. Мурашко

0040743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 октября 2018 года № РЗН 2018/7723

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения,
варианты исполнения:

1. Fanfilcon A, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
2. Avaira Vitality, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
3. BioVision EXPERT, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
4. iWear balance plus, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
5. Mediflex expert plus, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
6. NNC Expert, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
7. Fanfilcon A toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
8. Avaira Vitality toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.
9. BioVision EXPERT toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,5 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 или -1,25 или -1,75 или -2,25; геометрическая ось 10° - 180° с шагом 10°; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -10,00 D и от + 6,00 D до +8,00 D.

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


М.А. Мурашко
0051306

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2018 года № РЗН 2018/7723

Лист 2

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

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

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

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Ltd., Hamble Campus, 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.
4. CooperVision Costa Rica, SRL, Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
5. CooperVision CL KFT, H-2360 Gyál, Prologis Üzleti Park, 3 ép, Hungary.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051307