



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4727

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", Великобритания,
CooperVision Manufacturing Ltd, Delta Park, Concorde Way, Segensworth North,
Fareham, Hampshire PO15 5RL, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-10012/67719 от 21.01.2016

Вид медицинского изделия 103020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 8870

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2016 года № 9648
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0022747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2016 года № РЗН 2016/4727

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие, в вариантах исполнения:

1. iWear harmony, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +6,00 D.
2. iWear fresh, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +6,00 D.
3. iWear fit, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +6,00 D (с шагом 0,50 D свыше -6.00).
4. 54% 1 day silicone hydrogel, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +6,00 D.
5. 56% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
6. 56% 1 day • silicone hydrogel, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
7. somofilcon A 56% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
8. clariti 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
9. clariti 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; оптическая сила -9,00 - +4,00 D; цилиндр -0,25 - -2,75 D; ось 10° - 180°.
10. clariti 1 day multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 - +5,00 D; добавочная сила +0,25 - +3,00 D.
11. iWear activ, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
12. iWear activ astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; оптическая сила -9,00 - +4,00 D; цилиндр -0,25 - -2,75 D; ось 10° - 180°.
13. iWear activ presbyopia, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 - +5,00 D; добавочная сила +0,25 - +3,00 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.
4. Sauflon CL Limited, 3 Brunel Way, Segensworth East, Fareham, Hants, PO15 5TX, United Kingdom.
5. CooperVision CL KFT, H-2360 Gyál, Prologis Üzleti Park, 3 ép, Hungary.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0024094