



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 29 сентября 2016 года № РЗН 2016/4830**

На медицинское изделие
Линзы контактные мягкие

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"КуперВижн Инк.", США,
CooperVision, Inc., 6150 Stoneridge Mall Rd., 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-9999/67705 от 20.01.2016

Вид медицинского изделия **103040**

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 29 сентября 2016 года № 10312
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0024206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2016 года № РЗН 2016/4830

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие:

Варианты исполнения:

1. Clariti elite, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
2. Select, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
3. Clariti toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,4 мм; оптическая сила -9,00 - +6,00 D; цилиндр -0,25 - -2,75 D; ось 10° - 180°.
4. Clariti multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -6,00 - +5,00 D; добавочная сила +0,25 - +3,00 D.
5. Clariti XR toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,4 мм; оптическая сила -10,00 - +10,00 D; цилиндр +0,25 - -5,75 D; ось 5° - 180°.
6. Somofilcon A, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
7. iWear Delicate, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +8,00 D.
8. iWear natural, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6/8,8/8,9 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -10,00 - +6,00 D.
9. iWear hydro sphere, варианты исполнения: базовая кривизна 8,3/8,6 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -20,00 - +20,00 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

0025385