



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 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.", Соединенное Королевство,
CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF,
United Kingdom

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-20848/69106 от 29.01.2018

Вид медицинского изделия **103020**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 638
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



0037140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2016/4727

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие:

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, S031 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, Zonal 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**

Д.Ю. Навлюков

0043647