



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № РЗН 2019/8185

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

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-22927/30051 от 18.07.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2019 года № 1905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0041796

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8185

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные, в вариантах исполнения:

1. **Airomoist 1-DAY**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
2. **Airway 1 Day**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
3. **Biolens 1 Day Premium**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
4. **Biosoft | 1 DAY PREMIUM**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
5. **DL One Day Premium**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
6. **Iris 1 Day Premium**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
7. **NNC 1 Day Premium**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
8. **VISIBLE EXCITE**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
9. **DTM 1 day**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
10. **NicEye 1 day PREMIUM**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
11. **Dinavue 1 day Pro**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
12. **ExeLens 1 Day**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды

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

М.А. Мурашко
0052963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8185

Лист 2

- 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
13. ОКТОПУС 1 Day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
14. CRYSTAL LAKES 1 DAY, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
15. free eyes one day premium, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
16. BIOVision 1 day PREMIUM, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
17. mediflex max 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
18. stenfilcon A 54% 1-day silicon hydrogel, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 - +8,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00D до +8,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 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. CooperVision Costa Rica, SRL, Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
5. CooperVision CL KFT, Prologis Üzleti Park, 3 ép, 2360 Gyál, Hungary.

L

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0052965