



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2015 года № РЗН 2015/2952

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 Мэнюфэкчуринг 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-5203/32378 от 14.10.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 8870**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2015 года № 5735
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0012256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2015 года № РЗН 2015/2952

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие:

1. iWear DD Comfort Pro, диаметр: от 13.0 до 15.5 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.035 до 0.96 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).
2. omafilcon A 60% 1 day, диаметр: от 13.0 до 15.5 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.035 до 0.96 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).
3. 60% 1 day, диаметр: от 13.0 до 15.5 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.50 мм, толщина по центру: от 0.035 до 0.96 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).
4. iWear DD Basic, диаметр: от 12.5 до 18.0 мм, базовая кривизна: от 6.5 до 10.8 мм, толщина по центру: от 0.025 мм до 0.40 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).
5. ocufilecon 55% 1 day, диаметр: от 12.5 до 18.0 мм, базовая кривизна: от 6.5 до 10.8 мм, толщина по центру: от 0.025 мм до 0.40 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).
6. 55% 1 day, диаметр: от 12.5 до 18.0 мм, базовая кривизна: от 6.5 до 10.8 мм, толщина по центру: от 0.025 мм до 0.40 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).
7. iWear DD Supreme XX, диаметр: 14.2 мм, базовая кривизна: 8.3 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.214 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).

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

Д.В. Пархоменко

0013282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2015 года № РЗН 2015/2952

Лист 2

зависимости от оптической силы).

8. stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel, диаметр: 14.2 мм, базовая кривизна: 8.3 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.214 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).

9. 54% 1 day, диаметр: 14.2 мм, базовая кривизна: 8.3 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.214 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).

10. comfilcon A, диаметр: от 13.5 до 15.0 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.60 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).

11. enfilcon A, диаметр: от 13.5 до 15.0 мм, базовая кривизна: от 8.2 до 9.2 мм, толщина по центру: от 0.05 до 0.60 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).

12. stenfilcon A 54% 1 day, диаметр: 14.2 мм, базовая кривизна: 8.3 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.214 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности – в зависимости от оптической силы).

13. Proclear toric, диаметр: от 13.6 до 15.2 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.3 мм, толщина по центру: от 0.09 до 0.320 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; цилиндр: от +0.25 D до +5.00 D, ось: от 100 до 1800, диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (проекция меридиана; диапазон для всех сил цилиндров).

14. Proclear multifocal, диаметр: от 13.6 до 15.2 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.3 мм, толщина по центру: от 0.0157 до 0.383 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; добавочная сила: от +1.00 D до +3.00 D, диаметр оптической зоны: от 6.00 до 12.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности).

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

Д.В. Пархоменко

0013283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2015 года № РЗН 2015/2952

Лист 3

15. Proclear 1 day, диаметр: от 13.0 до 15.5 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.035 до 0.96 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (проекция меридиана; диапазон для всех сил цилиндров).

16. Proclear, диаметр: от 13.6 до 15.2 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.3 мм, толщина по центру: от 0.075 до 0.334 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 10.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (кривизна задней поверхности).

17. comfilcon A toric, диаметр: от 13.5 до 15.0 мм, базовая кривизна: от 8.0 до 9.5 мм, толщина по центру: от 0.08 до 0.60 мм, диапазон оптической силы: от -20.00 D до +20.00 D; цилиндр: от -0.25 до -5.00 D; диаметр оптической зоны: от 6.00 до 9.00 мм (в зависимости от оптической силы); базовая кривизна оптической зоны: от 8.00 до 9.00 мм (проекция меридиана – в зависимости от оптической силы)).

Место производства:

- CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom;
- CooperVision Caribbean Corp., 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico;
- CooperVision Inc., 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013284