



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2020/12194

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд.", Соединенное Королевство,
CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF,
United Kingdom**

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-47260/87088 от 27.01.2022

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 10 февраля 2022 года № 952
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059611

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № РЗН 2020/12194

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения,
варианты исполнения:

- Biofinity Energys[®], варианты исполнения:

базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +6,00 D до +8,00 D.

- comfilcon A asphere, варианты исполнения:

базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +6,00 D до +8,00 D.

- iWear oxygen relax, варианты исполнения:

базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +6,00 D до +8,00 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 Manufacturing Costa Rica, SRL, Zona Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
4. Coopervision CL KFT, Gorsev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary.
5. ООО "Биомедикал Дистрибьюшн Евразия", Россия, 141580, Московская обл., г. Солнечногорск, Индустриальный парк Шерризон-Норд, влд. 3, стр. 3.
6. CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0096244