



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2020 года № РЗН 2016/4830

На медицинское изделие
Линзы контактные мягкие

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-31714/12337 от 04.03.2020

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 24 марта 2020 года № 2221
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046167

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2020 года № РЗН 2016/4830

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие:

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 Limited, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. CooperVision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
3. CooperVision Costa Rica, SRL, Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
4. CooperVision CL KFT, Gorsev Iván street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary.
5. CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068631