



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2016/4727

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

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-47317/86739 от 28.01.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2022 года № 977
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059644

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2016/4727

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные,
варианты исполнения:

1. iWear harmony, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00 D до +8,00 D.
2. MyDay® daily disposable, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00 D до +8,00 D.
3. 54% 1 day · Silicone Hydrogel asphere, варианты исполнения: базовая кривизна 8,4 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00 D до +8,00 D.
4. iWear fresh, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
5. omafilcon A 60% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
6. 60% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
7. NNC 1 Day Bio, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
8. VISIBLE RELAX, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.
9. Likont Bio 1 Day Active, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр

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

Д.Ю. Павлюков



0096310

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2016/4727

Лист 2

хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.

10. Proclear® 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила -12,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,25 D до -6,00 D и от +0,25 D до +5,00 D, и с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -12,00 D и от +5,50 D до +8,00 D.

11. 56% 1 day · Silicone Hydrogel sphere, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,50 D до -6,00 D и от +0,50 D до +6,00 D, с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -10,00 D и от +6,50 D до +8,00 D.

12. somofilcon A 56% 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,50 D до -6,00 D и от +0,50 D до +6,00 D, с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -10,00 D и от +6,50 D до +8,00 D.

13. clariti® 1 day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,50 D до -6,00 D и от +0,50 D до +6,00 D, с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -10,00 D и от +6,50 D до +8,00 D.

14. iWear activ, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазонах от -0,50 D до -6,00 D и от +0,50 D до +6,00 D, с шагом 0,50 D в диапазонах от -6,50 D до -10,00 D и от +6,50 D до +8,00 D.

15. 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -9,00 D - +4,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +4,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -9,00 D.

16. clariti® 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -9,00 D - +4,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +4,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -9,00 D.

17. iWear activ astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,3 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D;

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

Д.Ю. Павлюков

0096308

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2022 года № РЗН 2016/4727

Лист 3

геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10°; оптическая сила -9,00 D - +4,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +4,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -9,00 D.

18. 56% 1 day · Silicone Hydrogel multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 D - +5,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D; аддидация низкая (до +2,25 D) или высокая (от +2,25 D до +3,00 D).

19. clariti® 1 day multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 D - +5,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D; аддидация низкая (до +2,25 D) или высокая (от +2,25 D до +3,00 D).

20. iWear activ presbyopia, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,1 мм; оптическая сила -6,00 D - +5,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D; аддидация низкая (до +2,25 D) или высокая (от +2,25 D до +3,00 D).

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

2. Coopervision CL KFT, Gorcev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary.

3. Coopervision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.

4. CooperVision Manufacturing Costa Rica, SRL, Zona Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.

5. CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.

6. ООО "Биомедикал Дистрибьюшн Евразия", Россия, 141580, Московская обл., г. Солнечногорск, Индустриальный парк Шерризон-Норд, влд. 3, стр. 3.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096309