



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05062

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие плановой замены

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-47225/90162 от 27.01.2022

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

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 № 944
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0061290

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2009/05062

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие плановой замены:

1. Biofinity[®], 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 оптической силы от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазонах оптической силы от -6,00 D до -12,00 D и от +6,00 D до +8,00 D.
2. Biofinity[®] XR, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,50 D - -20,00 D и +8,50 D - +15,00 D с шагом 0,50 D.
3. Biofinity[®] toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,5 мм; оптическая сила -10,00 D - +8,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне оптической силы от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазонах оптической силы от -6,00 D до -10,00 D и от +6,00 D до +8,00 D; значения цилиндра -0,75 D - -2,25 D с шагом 0,50 D; геометрическая ось 10°- 180° с шагом 10°.
4. Biofinity[®] XR toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,5 мм; оптическая сила -10,00 D - +10,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне оптической силы от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазонах оптической силы от -6,00 D до -10,00 D и от +6,00 D до +10,00 D; значения цилиндра -2,75 D - -5,75 D с шагом 0,50 D в диапазоне оптической силы от -10,00 D до +8,00 D и -0,75 D - -5,75 D с шагом 0,50 D в диапазоне оптической силы от +8,00 D до +10,00 D; геометрическая ось 5°-180° с шагом 5°.
5. Biofinity[®] multifocal, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне оптической силы от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазонах оптической силы от -6,00 D до -10,00 D; аддидация +1,00 D - +2,50 D с шагом 0,50 D.

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. Coopervision CL KFT, Gorcsev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary.
3. ООО "Биомедикал Дистрибьюшн Евразия", Россия, 141580, Московская обл., г. Солнечногорск, Индустриальный парк Шерризон-Норд, влд. 3, стр. 3.
4. Coopervision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
5. CooperVision Manufacturing Costa Rica, SRL, Zona Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
6. 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



0096174