



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 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-59282/97981 от 01.12.2023

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 13 декабря 2023 года № 9117
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0074030

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 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 Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.
3. CooperVision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
4. ООО "Биомедикал Дистрибьюшн Евразия", Россия, 141580, Московская обл., г. Солнечногорск, Индустриальный парк Шерризон-Норд, влд. 3, стр. 3.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135708