



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12491

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-33608/36653 от 08.06.2020

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2020 года № 10441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049549

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12491

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные, варианты исполнения:

1. **stenfilcon A 54% 1 day toric**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
2. **MyDay® daily disposable toric**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
3. **54% 1 day Silicone Hydrogel toric**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
4. **Likont Premium 1 Day Toric**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
5. **3Z lens 1 day toric**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
6. **ACULIFE EXPERT One Day for Astigmatism**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
7. **AirOmoist 1-DAY TORIC**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
8. **Biolens 1 Day Premium Toric**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
9. **Biosoft 1 DAY PREMIUM toric**, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0073938

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12491

Лист 2

геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10° ; оптическая сила -10,00 D +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
10. cadence® deluxe 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
11. cooperflex® SUPER 1 DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
12. CRYSTAL LAKES 1 DAY Toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
13. CrystalView 1 day elite toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
14. DINAVUE PRO FOR ASTIGMATISM 1 Day, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
15. DL One Day Premium for ASTIGMATISM, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
16. Iris 1 Day Premium for Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
17. ExeLens 1 Day Toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.
18. free eyes one day toric for me, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0073939

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12491

Лист 3

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

19. medivue® more 1 DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

20. NicEye 1 day PREMIUM Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

21. NNC 1 Day Premium Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

22. Novalens 1-DAY PREMIUM toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

23. OCHKOV.NET 1-Day Premium For Astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

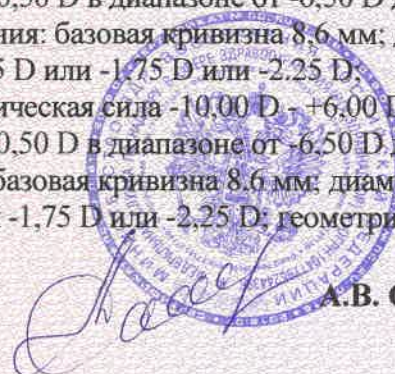
24. Sancylook 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось от 10° до 180° с шагом 10° ; оптическая сила -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

25. SILVER® ONCE 1 DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

26. ultraflex® opti 1 DAY TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

27. VettaComfort 1 day toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 мм; значение цилиндра -0,75 D или -1,25 D или -1,75 D или -2,25 D; геометрическая ось

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова
0073940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2020 года № РЗН 2020/12491

Лист 4

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

28. VISIBLE EXCITE TORIC, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

29. Линз-Очки На день toric, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

30. iWear harmony astigmatism, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

31. Airway PREMIUM 1 DAY FOR ASTIGMATISM, варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,5 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 -10,00 D - +6,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -6,00 D до +6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

Место производства:

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

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073937