



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2017/6043

На медицинское изделие
Линзы контактные мягкие корригирующие

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-59086/83917 от 20.11.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2024 года № 2158
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2017/6043

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие:

I. Линзы контактные мягкие корригирующие с торговым наименованием comfilcon A multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal 3Z lens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ACULIFE AIR Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal AirLens premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal AirOmoist MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal AirVIEW Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Airway PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Biolens Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Biosoft PREMIUM multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal cadence® premier multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Citylens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal CLEARSKY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal cooperflex® PREMIER MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal CRYSTAL LAKES MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal CrystaLook premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal CrystalView elite multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal DEAR Lens AIRY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal DINAVUE BIO MULTIFOCAL или с торговым наименованием comfilcon A multifocal DL Premium MULTIFOCAL или с торговым наименованием comfilcon A multifocal ExeLens Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal EYEjoy multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal free eyes monthly multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Freeview multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal happio multifocal или с торговым наименованием comfilcon A multifocal HIGH TIME Elite Multifocal или с торговым наименованием comfilcon A multifocal iWear oxygen presbyopia или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Just to see multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Likont Premium 30 Days Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal

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

Д.Ю. Павлюков

0139274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2017/6043

Лист 2

Lunelle premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal medivue® premier MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal moraray multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal MyLens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal newera multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal NicEye multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal NNC Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Novalens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OCHKOV.NET MONTHLY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Onelens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ONEview PREMIUM MONTHLY Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal optilook MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OPTITOUCH multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OptiWay multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OXY PREMIUM multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal perfect monthly multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal PrimaView multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal PrizmaBio Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ProAir Monthly multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Rythmic® Premier multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Sancylook multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal SILVER® PREMIER MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Spectrus MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ultraflex® premier MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal VettaComfort premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal VISIBLE ENJOY MULTIFOCAL или с торговым наименованием comfilcon A multifocal VISIOSENS PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal YASNO multifocal или с торговым наименованием comfilcon A multifocal Линз-Очки На месяц multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ОКТОПУС МУЛЬТИФОКАЛ или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite Multifocal или с

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

Д.Ю. Павлюков

0139275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2017/6043

Лист 3

торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal AT FIRST SIGHT premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal HYDRAVIEW premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal LET IT SEE premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OXIGENFILL premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal POINT OF VIEW premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal PURE ONE premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal SECOND SIGHT premium multifocal или с торговым наименованием comfilcon A multifocal SIGHT CARE premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal VIEWCARE premium multifocal или с торговым наименованием iWear oxygen presbyopia, варианты исполнения:

1. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -10,00 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
2. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -9,50 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
3. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -9,00 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
4. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -8,50 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
5. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -8,00 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
6. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -7,50 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
7. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -7,00 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
8. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -6,50 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
9. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -6,00 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
10. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -5,75 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
11. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -5,50 D; дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
12. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -5,25 D;

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



Д.Ю. Павлюков

0139276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2017/6043

Лист 4

- дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
13. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -5,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
14. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -4,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
15. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -4,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
16. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -4,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
17. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -4,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
18. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -3,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
19. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -3,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
20. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -3,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
21. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -3,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
22. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -2,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
23. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -2,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
24. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -2,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
25. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -2,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
26. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -1,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
27. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -1,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
28. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -1,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
29. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -1,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
30. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -0,75 D;

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



Д.Ю. Павлюков

0139277

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2017/6043

Лист 5

- дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
31. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -0,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
32. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -0,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
33. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +0,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
34. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +0,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
35. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +0,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
36. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +0,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
37. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +1,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
38. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +1,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
39. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +1,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
40. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +1,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
41. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +2,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
42. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +2,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
43. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +2,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
44. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +2,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
45. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +3,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
46. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +3,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
47. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +3,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
48. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +3,75 D;

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

Д.Ю. Павлюков

0139278



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2024 года № РЗН 2017/6043

Лист 6

дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
49. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +4,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
50. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +4,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
51. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +4,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
52. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +4,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
53. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +5,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
54. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +5,25 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
55. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +5,50 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
56. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +5,75 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D;
57. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +6,00 D;
дополнительная оптическая сила +1,00 D - +2,50 D.

II. Инструкция по применению - 1 шт. на партию.

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton, S031 4RF, United Kingdom.
2. CooperVision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
3. ООО "Биомедикал Дистрибьюшн Евразия", Россия, 141580, Московская область, г. Солнечногорск, Индустриальный парк Шерризон-Норд, влд. 3, стр. 3.
4. CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.
5. CooperVision CL KFT, Gorsev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary.
6. CooperVision Manufacturing Costa Rica, SRL, Zona Franca El Coyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139279