



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/12194

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения

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-58842/89137 от 07.11.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1977
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/12194

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения:

I. Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения с товарным знаком Biofinity Energys® или с торговым наименованием iWear oxygen relax или с торговым наименованием и товарным знаком 100Z ONE MONTH VIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком 3Zlens digital или с торговым наименованием и товарным знаком ACULIFE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком AirLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком AirOmoist SYNERGY или с торговым наименованием и товарным знаком AirVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком ASSOL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком AT FIRST SIGHT DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком Biolens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком Biosoft DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком cadence® agility или с торговым наименованием и товарным знаком Citylens Digital или с торговым наименованием CL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком CLEARSKY DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere или с торговым наименованием comfilcon A multiple aspheric curves или с торговым наименованием и товарным знаком cooperflex® AGILITY или с торговым наименованием и товарным знаком CRYSTAL LAKES DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком CrystaLook Digital или с торговым наименованием и товарным знаком CrystalView Digital или с торговым наименованием и товарным знаком DEAR Lens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком DINAVUE DIGITAL или с торговым наименованием DL DIGITAL или с торговым наименованием ExeLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком EyeContact Digital или с торговым наименованием и товарным знаком EYEjoy DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком FLEXYVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком free eyes digital или с торговым наименованием и товарным знаком Freeview Digital или с торговым наименованием и товарным знаком happio digital или с торговым наименованием HIGH TIME Digital или с торговым наименованием и товарным знаком HYDRAVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком Just to see Digital или с торговым наименованием и товарным знаком LET IT SEE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком Likont Digital 30 Days Active или с торговым наименованием и товарным знаком Lunelle agility или с торговым наименованием и товарным знаком medivue® agility или с торговым наименованием и

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

Д.Ю. Павлюков

0137269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/12194

Лист 2

товарным знаком moraray digital или с торговым наименованием и товарным знаком MyLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком newera digital или с торговым наименованием NiceDay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком NicEye Digital или с торговым наименованием и товарным знаком NNC Digital или с торговым наименованием и товарным знаком Novalens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком OCHKOV.NET Edge или с торговым наименованием и товарным знаком Onelens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком ONEview DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком optilook digital или с торговым наименованием и товарным знаком OPTITOUCH DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком OptiWay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком OXIGENFILL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком OXY DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком perfect monthly digital или с торговым наименованием и товарным знаком POINT OF VIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком PrimaView Digital или с торговым наименованием и товарным знаком PrizmaBio Digital или с торговым наименованием и товарным знаком ProAir Digital или с торговым наименованием и товарным знаком PURE LOOK DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком PURE ONE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком PureWay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком Rythmic® agility или с торговым наименованием и товарным знаком Sancylook Digital или с торговым наименованием и товарным знаком SECOND SIGHT DIGITAL или с торговым наименованием SIGHT CARE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком SILVER® AGILITY или с торговым наименованием и товарным знаком Spectrus DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком ultraflex® agility или с торговым наименованием и товарным знаком VettaComfort Digital или с торговым наименованием и товарным знаком VIEWCARE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком VISIBLE ENJOY DIGITAL или с торговым наименованием VISIOSENS DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком YASNO DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком ZOLO LENS DIGITAL или с торговым наименованием КЛиО Digital или с торговым наименованием Линз-Очки Цифровые или с торговым наименованием и товарным знаком ОКТОПУС DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком ТОЧНАЯ ОПТИКА Digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere 100Z ONE MONTH VIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere 3Zlens digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ACULIFE DIGITAL

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137270

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/12194

Лист 3

или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere AirLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere AirOmoist SYNERGY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere AirVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Airway DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ASSOL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere AT FIRST SIGHT DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Biolens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Biosoft DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere cadence® agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Citylens Digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere CL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere CLEARSKY DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere cooperflex® AGILITY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere CRYSTAL LAKES DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere CrystaLook Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere CrystalView Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere DEAR Lens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere DINAVUE DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere DL DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere ExeLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere EyeContact Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere EYEjoy DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere FLEXYVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere free eyes digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Freeview Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere happio digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere HIGH TIME Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere HYDRAVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Just to See Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere LET IT SEE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Likont Digital 30 Days Active или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Lunelle agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere medivue® agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere moraray digital или с

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



Д.Ю. Павлюков

0137271

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/12194

Лист 4

торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere MyLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere newera digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere NiceDay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere NicEye Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere NNC Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Novalens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OCHKOV.NET Edge или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Onelens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ONEview DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere optilook digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OPTITOUCH DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OptiWay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OXIGENFILL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OXY DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere perfect monthly digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere POINT OF VIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PrimaView Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PrizmaBio Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ProAir Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PURE LOOK DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PURE ONE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PureWay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Rythmic® agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Sancylook Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere SECOND SIGHT DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere SIGHT CARE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere SILVER® AGILITY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Spectrus DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ultraflex® agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere VettaComfort Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere VIEWCARE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere VISIBLE ENJOY DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere VISIOSENS DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/12194

Лист 5

asphere YASNO DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ZOLO LENS DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere КЛиО Digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere Линз-Очки Цифровые или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ОКТОПУС DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ТОЧНАЯ ОПТИКА Digital, варианты исполнения:

1. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -12,00 D;
2. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -11,50 D;
3. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -11,00 D;
4. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -10,50 D;
5. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -10,00 D;
6. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -9,50 D;
7. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -9,00 D;
8. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -8,50 D;
9. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -8,00 D;
10. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -7,50 D;
11. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -7,00 D;
12. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -6,50 D;
13. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -6,00 D;
14. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -5,75 D;
15. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -5,50 D;
16. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -5,25 D;
17. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -5,00 D;
18. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -4,75 D;
19. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -4,50 D;
20. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -4,25 D;
21. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -4,00 D;
22. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -3,75 D;
23. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -3,50 D;
24. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -3,25 D;
25. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -3,00 D;
26. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -2,75 D;
27. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -2,50 D;
28. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -2,25 D;
29. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -2,00 D;
30. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -1,75 D;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/12194

Лист 6

31. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -1,50 D;
32. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -1,25 D;
33. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -1,00 D;
34. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -0,75 D;
35. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -0,50 D;
36. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила -0,25 D;
37. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила 0,00 D;
38. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +0,25 D;
39. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +0,50 D;
40. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +0,75 D;
41. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +1,00 D;
42. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +1,25 D;
43. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +1,50 D;
44. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +1,75 D;
45. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +2,00 D;
46. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +2,25 D;
47. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +2,50 D;
48. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +2,75 D;
49. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +3,00 D;
50. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +3,25 D;
51. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +3,50 D;
52. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +3,75 D;
53. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +4,00 D;
54. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +4,25 D;
55. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +4,50 D;
56. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +4,75 D;
57. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +5,00 D;
58. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +5,25 D;
59. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +5,50 D;
60. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +5,75 D;
61. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +6,00 D;
62. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +6,50 D;
63. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +7,00 D;
64. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +7,50 D;
65. Базовая кривизна 8,6 мм; диаметр хорды 14,0 мм; оптическая сила +8,00 D.

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

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

Д.Ю. Павлюков

0137274

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2020/12194

Лист 7

Место производства:

1. CooperVision Manufacturing Puerto Rico LLC, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.
2. CooperVision Costa Rica, SRL, Zona Franca El Ceyol, Building 53, Alajuela, 20101, Costa Rica.
3. CooperVision Manufacturing Ltd., South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
4. CooperVision Inc, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
5. CooperVision CL KFT, Gorsev Iván Street 7, Building C, 2360 Gyál, Hungary.
6. 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

0137275