



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 августа 2012 года № ФСЗ 2011/11302

На медицинское изделие  
**Линзы контактные мягкие**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"КуперВижен Инк.", США,  
CooperVision Inc., 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588, USA**

Производитель  
**"КуперВижен Инк.", США,  
CooperVision Inc., 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588, USA**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № 24739 от 19.07.2012

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 8870**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2012 года № 625-Пр/12  
и приказом от 21 августа 2015 года № 5922-о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.В. Пархоменко**

0013939

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 августа 2012 года № ФСЗ 2011/11302

Лист 1

На медицинское изделие

**Линзы контактные мягкие, варианты исполнения:**

1. Biomedics XC.
2. Biomedics 55.
3. Biomedics 38.
4. Ultra Flex.
5. Ultra Flex Next.
6. Biofinity.
7. Rythmic Multifocal 73.
8. Edge III 55 FW.
9. Biomedics 55 Evolution.
10. Edge III Versa Scribe.
11. Lunelle.
12. Biomedics toric.
13. Biomedics 1 Day.
14. Biomedics Colors Premium.

Место производства:

- CooperVision Inc., 711 North Road Scottsville, New York, 14546, USA;
- CooperVision Manufacturing Ltd., Southpoint, Hamble, Southampton, SO31 4RF United Kingdom;
- CooperVision Caribbean Corp., 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico.

Приказом от 21 августа 2015 года № 5922-о заменено допущение к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0013201

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн РУС"; ООО "КуперВижн РУС"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 11.03.2019

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1097746396945

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а, телефон/факс: +7 495 995 80 15

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Казакова Павла Андреевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Линзы контактные мягкие

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.41.110

Код ТН ВЭД 9001 30 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"КуперВижн Инк.", США,

CooperVision Inc., 6150 Stoneridge Mall Road, Suite 370, Pleasanton, CA 94588, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 31586-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-19.03CD от 14.03.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 12448 от 13.03.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11302 от 06.08.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.03.2020

М.П.



(подпись)

Казаков Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

423308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00692/19 от 27.03.2019 действует до 27.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие, варианты исполнения:

1. Biomedics 38.
2. Biofinity.
3. Biomedics toric.

Место производства:

- CooperVision Inc., 711 North Road Scottsville, New York, 14546, USA;
- CooperVision Manufacturing Ltd., Southpoint, Hamble, Southampton, SO31 4RF United Kingdom;
- CooperVision Caribbean Corp., 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico.



М.П.

(подпись)

Козаков Павел Андреевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ». № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.МП18.В.00692/19 от 27.03.2019 действует до 27.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

