

КОПІЯ



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13532/2014

Медичний виріб

Лінзи контактні м'які

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

Па

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

CooperVision Manufacturing Ltd.

South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom;

CooperVision Caribbean Corp.

500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico;

CooperVision Inc.

711 North Road Scottsville, New York, 14546, USA

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 22.01.2014 № 111 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

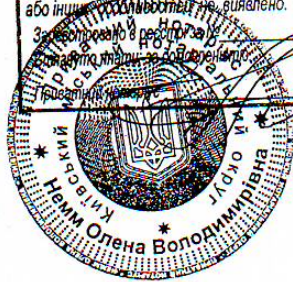
MD

№072483

місто Житомир

-іє, Україна.
« 12 » 09 2014 року я, Немм О.В.,
приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу,
засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому
підписи, дописи, закреслених слів, незастережених виправлень
або інших недоліків не виявлено.
Застережено в результаті:
немає зауважень до вірності.

5706



ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13532/2014 від 22.01.2014

Лінзи контактні м'які виробництва CooperVision Manufacturing Ltd. (United Kingdom),
CooperVision Caribbean Corp. (Puerto Rico), CooperVision Inc. (USA)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Soft contact lens Biomedics 1 day Extra. Material: Ocufilecon D. Diameter: 12,5 – 18,0 mm. Base curve: from 6,5 to 10,8 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step; 0,50 step above+5,00/-6,50)	Лінза контактна м'яка Biomedics 1 day Extra. Матеріал: Ocufilecon D. Діаметр: 12,5 – 18,0 мм. Базова кривизна від 6,5 до 10,8 мм. Діоптрії: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +5,00/-6,50 крок 0,50)
2.	Soft contact lens Biomedics 55 Evolution asphere. Material: Ocufilecon D. Diameter: 12,0 – 18,0 mm. Base curve: from 6,5 to 12,8 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step).	Лінза контактна м'яка Biomedics 55 Evolution asphere. Матеріал: Ocufilecon D. Діаметр: 12,0 – 18,0 мм. Базова кривизна від 6,5 до 12,8 мм. Діоптрії в сферичній площині: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25)
3.	Soft contact lens Biomedics toric. Material: Ocufilecon D. Diameter: 12,0 – 18,0 mm. Base curve: from 6,5 to 12,8 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step). Cylinder powers: from -0,25D to -10,00D (0,25step).	Лінза контактна м'яка Biomedics toric. Матеріал: Ocufilecon D. Діаметр: 12,0 – 18,0 мм. Базова кривизна від 6,5 до 12,8 мм. Діоптрії в сферичній площині: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25) Діоптрії в циліндричній площині: від -0,25D до -10,00D (крок 0,25)
4.	Soft contact lens Biofinity. Material: Comfilcon A. Diameter: 13,5 – 15,0 mm. Base curve: from 8,0 to 9,5 mm. Sphere powers: from +20,00D to 20,00D (0,25 step; 0,50 step above+6,50/-6,50).	Лінза контактна м'яка Biofinity. Матеріал: Comfilcon A. Діаметр: 13,5 – 15,0 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,5 мм. Діоптрії сферичній площині: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +6,50/-6,50 крок 0,50).
5.	Soft contact lens Biofinity XR. Material: Comfilcon A. Diameter: 13,5 – 15,0 mm. Base curve: from 8,0 to 9,5 mm. Powers: from +20,00D to -20,00D (XR=-12,50D to -20,00D and +8,50D to +20,00D).	Лінза контактна м'яка Biofinity XR. Матеріал: Comfilcon A. Діаметр: 13,5 – 15,0 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,5 мм. Діоптрії: від +20,00D до -20,00D (XR=-12,50D до -20,00D та +8,50D до +20,00D).
6.	Soft contact lens Biofinity toric. Material: Comfilcon A. Diameter: 13,5 – 15,0 mm. Base curve: from 8,0 to 9,5 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step; 0,50 step above+6,50/-6,50). Cylinder powers: from -0,25D to -10,00D (0,50 step).	Лінза контактна м'яка Biofinity toric. Матеріал: Comfilcon A. Діаметр: 13,5 – 15,0 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,5 мм. Діоптрії сферичній площині: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +6,50/-6,50 крок 0,50). Діоптрії в циліндричній площині: від -0,25D до -10,00D (крок 0,50)
7.	Soft contact lens Biofinity multifocal. Material: Comfilcon A. Diameter: 13,5 – 15,0 mm. Base curve: from 8,0 to 9,5 mm. Powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step; 0,50 step above+6,50/-6,50). Add powers: from +0,50D to +4,00D (0,50 step).	Лінза контактна м'яка Biofinity multifocal. Матеріал: Comfilcon A. Діаметр: 13,5 – 15,0 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,5 мм. Діоптрії: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +6,50/-6,50 крок 0,50). Діоптрії додаткові: від +0,50D до +4,00D (крок 0,50)
8.	Soft contact lens Avaira. Material: Enfilcon A. Diameter: 13,5 – 15,0 mm. Base curve: from 8,2 to 9,2 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step; 0,50 step above+6,50/-6,50).	Лінза контактна м'яка Avaira. Матеріал: Enfilcon A. Діаметр: 13,5 – 15,0 мм. Базова кривизна від 8,2 до 9,2 мм. Діоптрії сферичній площині: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +6,50/-6,50 крок 0,50).
9.	Soft contact lens Avaira toric. Material: Enfilcon A. Diameter: 13,5 – 15,0 mm. Base curve: from 8,2 to 9,2 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step; 0,50 step above+6,50/-6,50).	Лінза контактна м'яка Avaira toric. Матеріал: Enfilcon A. Діаметр: 13,5 – 15,0 мм. Базова кривизна від 8,2 до 9,2 мм. Діоптрії сферичній

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МД

І.Б. Демченко

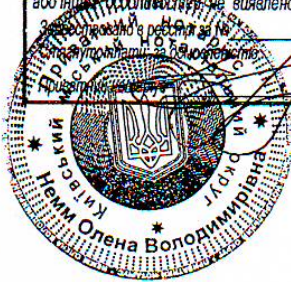
№ 072484

1

місто Київ

-ів, Україна.

« 12 » 09 2014 року я, Нема О.В.,
приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу,
засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому
підписок, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень
або інших подібних неділей не виявлено.



ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13532/2014 від 22.01.2014

Лінзи контактні м'які виробництва CooperVision Manufacturing Ltd. (United Kingdom),
CooperVision Caribbean Corp. (Puerto Rico), CooperVision Inc. (USA)

	0,50 step above +6,50/-6,50). Cylinder powers: from -0,25D to -10,00D (0,50 step).	плоскості: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +6,50/-6,50 крок 0,50). Діоптрії в циліндричній плоскості: від -0,25D до -10,00D (крок 0,50)
10.	Soft contact lens Proclear. Material: Omafilcon B. Diameter: 13,6 – 15,2 mm. Base curve: from 8,0 to 9,3 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step; 0,50 step above +10,50/-10,50).	Лінза контактна м'яка Proclear. Матеріал: Omafilcon B. Діаметр: 13,6 – 15,2 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,3 мм. Діоптрії сферичній плоскості: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +10,50/-10,50 крок 0,50)
11.	Soft contact lens Proclear 1 day. Material: Omafilcon A. Diameter: 13,0 – 15,5 mm. Base curve: from 8,0 to 9,5 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,50 step above +6,00/-6,00).	Лінза контактна м'яка Proclear 1-day. Матеріал: Omafilcon A. Діаметр: 13,0 – 15,5 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,5 мм. Діоптрії сферичній плоскості: від +20,00D до -20,00D (понад +6,00/-6,00 крок 0,50)
12.	Soft contact lens Proclear toric. Material: Omafilcon B. Diameter: 13,6 – 15,2 mm. Base curve: from 8,0 to 9,3 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step). Cylinder powers: from -0,25D to -5,00D (0,50 step).	Лінза контактна м'яка Proclear toric. Матеріал: Omafilcon B. Діаметр: 13,6 – 15,2 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,3 мм. Діоптрії сферичній плоскості: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25). Діоптрії в циліндричній плоскості: від -0,25D до -5,00D (крок 0,50)
13.	Soft contact lens Proclear multifocal. Material: Omafilcon B. Diameter: 13,6 – 15,2 mm. Base curve: from 8,0 to 9,3 mm. Powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step; 0,50 step above +6,50/-6,50). Add power from +0,25D to +5,00D (0,05 step)	Лінза контактна м'яка Proclear multifocal. Матеріал: Omafilcon B. Діаметр: 13,6 – 15,2 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,3 мм. Діоптрії: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +10,50/-10,50 крок 0,50). Додаткові діоптрії: від +0,25D до +5,00D (0,05 крок)
14.	Soft contact lens Expressions Colors. Material: Methafilcon A. Diameter: 14,2 – 15,0 mm. Base curve: from 8,0 to 9,5 mm. Sphere powers: from +20,00D to -20,00D (0,25 step; 0,50 step above +8,50/-8,50).	Лінза контактна м'яка Expressions Colors. Матеріал: Methafilcon A. Діаметр: 14,2 – 15,0 мм. Базова кривизна від 8,0 до 9,5 мм. Діоптрії сферичній плоскості: від +20,00D до -20,00D (крок 0,25; понад +8,50/-8,50 крок 0,50).
15.	Soft contact lens MyDay daily disposable. Material: Stenfilcon A. Diameter: 14,2 mm. Base curve: 8,3 mm. Powers: from +20,00D to -20,00D (0,50 step above +6,00/-6,00).	Лінза контактна м'яка MyDay daily disposable. Матеріал: Stenfilcon A. Діаметр: 14,2 мм. Базова кривизна 8,3 мм. Діоптрії: від +20,00D до -20,00D (крок 0,50 понад +6,00/-6,00)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

MD



І.Б. Демченко

№ 072485

-ів, Україна.

« 12 » 09 2014 року я, Немм О.В.,
приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу,
засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому
підписок, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень
або інших особливостей не виявлено.

5711

