Регион Африка и Центральная Евразия
ООО «КуперВижн»
123610, г.Москва, Краснопресненская наб.,12,офис 508
Центр Международной Торговли

Т +7 495 767 60 74
www.coopervision.com.ru

CooperVision®

"УТВЕРЖДАЮ"

Специалист по регуляторным вопросам
ООО «КуперВижн»

_____ Эльбикова В.А.

"3" сентября 2018 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Наименование медицинского изделия:
Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения

Разработчик:
«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед» / CooperVision Manufacturing Limited
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Производитель:
«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед» / CooperVision Manufacturing Limited
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Места производства:

1. **CooperVision Manufacturing Ltd.**, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.
2. **CooperVision Inc.**, 711 North Road, Scottsville, New York, 14546, USA.
3. **CooperVision Caribbean Corp.**, 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, 00795, Puerto Rico, USA.
4. **CooperVision Costa Rica, SRL**, Zonal Franca El Coyol, Building 53, Alajuela 20101, Costa Rica
5. **CooperVision CL KFT**, H-2360 Gyal, Prologis Uzleti Park, 3 ep, Hungary.

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн" (ООО "КуперВижн"), 123610, г. Москва, Краснопресненская наб.,12, пом. 508.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
I. Соответствие международным стандартам:

1) Разработка и производство медицинского изделия «Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения» имеет сертифицированную систему качества, что подтверждается следующими документами:

1. Сертификат № LRQ 4002649/A, применяемые стандарты ISO 13485:2016, выдан 01.06.2018 г., действителен до 31.05.2021 г. от имени Lloyd's Register LRQA, Соединенное Королевство;
2. Сертификат № FM 39621, применяемые стандарты ISO 13485:2003, выдан 19.07.2017 г., действителен до 31.12.2018 г. от имени BSI Group America Inc, США;
3. Сертификат № LRQ 00000704, применяемые стандарты ISO 13485:2016, выдан 05.08.2018 г., действителен до 04.08.2021 г. от имени Lloyd's Register LRQA, Соединенное Королевство;
4. Сертификат № FM 86696, применяемые стандарты ISO 13485:2003, выдан 17.07.2016 г., действителен до 28.02.2019 г. от имени BSI Group America Inc, США;
5. Сертификат ЕС № LRQ 4002649/C соответствия требованиям Приложения II Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC и Регламентов о медицинских изделиях 2002 года № 618, выдан 01.06.2018 г., действителен до 31.05.2021 г. от имени Lloyd's Register LRQA, Соединенное Королевство.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II. Соответствие национальным стандартам:

«Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ 31586-2012 «Линзы контактные мягкие. Общие технические условия».
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Подтверждается следующими документами:

Актом оценки результатов технических испытаний № 2018-575.1 от 2 августа 2018 г.;
Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», аттестат аккредитации испытательной лаборатории – РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г., бессрочный.

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ Р 52770-2016«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

Подтверждается следующими документами:

Заключением по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 07/Т.033.3-2018 от 19.07.2018 г.

Испытательная лаборатория АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 выдан 30.04.2015 г., бессрочный.

<u>Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.</u>

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

103060

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.12:

2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

32.50.41.110

Комплект документов на «Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения» для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9,10, 38.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
(четыре) листа(ов)

Специалист по регуляторным вопросам
ООО "КуперВижн"
Эльбикова В.А.

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru