



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 января 2020 года № ФСЗ 2010/06109

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие мультифокальные AIR OPTIX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Алкон Лабораториз Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA**

Производитель

**"Алкон Лабораториз Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30325/79154 от 06.12.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2020 года № 546
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0047086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года № ФСЗ 2010/06109

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие мультифокальные AIR OPTIX:

варианты исполнения:

- AIR OPTIX AQUA Multifocal;
- AIR OPTIX plus HydraGlyde Multifocal.

Место производства:

1. CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., № 1 Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia.
2. PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Indonesia.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063867



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2020 года № ФСЗ 2008/03258

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30327/79149 от 06.12.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.41.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 января 2020 года № 568

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2020 года

№ ФСЗ 2008/03258

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX:

варианты исполнения:

- AIR OPTIX AQUA;
- AIR OPTIX for Astigmatism;
- AIR OPTIX plus HydraGlyde;
- AIR OPTIX plus HydraGlyde for Astigmatism.

Место производства:

1. CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., № 1 Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia.
2. PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning, Batam Island 29433, Indonesia.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060500



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2019 года № РЗН 2015/3064

На медицинское изделие
Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS
от -8,00 дптр до +6,00 дптр

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Алкон Лабораториз Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Производитель
"Алкон Лабораториз Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия
CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., № 1 Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas,
Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-26757/19563 от 05.04.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2019 года № 7238
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2019 года № РЗН 2015/3064

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS

от -8,00 дптр до +6,00 дптр:

варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Gray (серый).
2. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Blue (синий).
3. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Green (зеленый).
4. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Pure Hazel (орех).
5. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Brown (коричневый).
6. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Gemstone Green (изумрудный зеленый).
7. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Brilliant Blue (бриллиантовый синий).
8. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Sterling Gray (серебристый серый).
9. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Honey (медовый).
10. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Amethyst (аметист).
11. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета True Sapphire (сапфир).
12. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Turquoise (бирюзовый).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061677



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июля 2014 года № ФСЗ 2008/03096

На медицинское изделие

Мягкие контактные линзы Dailies AquaComfort Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-4377/15217 от 10.07.2014

Вид медицинского изделия -

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 июля 2014 года № 5157
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0009438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июля 2014 года

№ ФСЗ 2008/03096

Лист 1

На медицинское изделие

Мягкие контактные линзы Dailies AquaComfort Plus:

Место производства:

1. Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA;
2. CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868 Grosswallstadt, Germany;
3. Alcon Laboratories Inc., 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA, USA 30097;
4. CIBA VISION ASIAN MANUFACTURING AND LOGISTICS Pte. Ltd., 133 Tuas South Avenue 3, Singapore 637550

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007254



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2012/11470

от 25 марта 2017 года

На медицинское изделие

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-16071/77465 от 02.03.2017

Вид медицинского изделия 103020

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 25 марта 2017 года № 2404
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/11470

Лист 1

На медицинское изделие

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1:

Варианты исполнения:

1. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1.
2. Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1 Multifocal.

Место производства:

1. CIBA VISION GmbH, Industriering 1, D-63868, Grosswallstadt, Germany.
2. Alcon Laboratories, Inc., 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, Georgia 30097, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034390



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2019 года № ФСЗ 2008/02352

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие FreshLook

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Производитель

"Алкон Лабораториз, Инк.", США,

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Место производства медицинского изделия

PT CIBA VISION Batam, JL Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park,

Muka Kuning, Batam Island 29433, Indonesia

Номер регистрационного досье № РД-26875/17896 от 17.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.41.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2019 года № 3271

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2019 года № ФСЗ 2008/02352

Лист 1

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие FreshLook:

1. FreshLook Handling Tint.
2. FreshLook ColorBlends.
3. FreshLook Colors.
4. FreshLook Dimensions.

7
6

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054299