



Утверждаю

Директор по производству
ООО «Чистая река»
Республика Беларусь, г. Минск

Бирюкова Н.М.

« _____ » 2015 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Растворы универсальные офтальмологические для ухода за
контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-
NEW» в наборах**

Данная инструкция по применению разработана с целью государственной регистрации на территории Российской Федерации

Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW» в наборах зарегистрированы в стране-производителе (в республике Беларусь) №ИМ-7.102121 от 01.12.2014.

Со следующим наименованием «Комплекты растворов многофункциональных универсальных «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW».

Образцы фотографий, могут содержать наименования изделия, как зарегистрировано в стране-производителе

Состав изделия:

Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW» в наборах. Варианты исполнения:

1. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.

2. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт;

- контейнер для контактных линз – 1 шт.

3. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.;

- контейнер для контактных линз - 1 шт.;

- пинцет для контактных линз – 1 шт.;

- палочка для контактных линз – 1 шт.

4. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.;

- дорожный набор для контактных линз – 1 набор (контейнер для контактных линз -1 шт., флакон для раствора объемом 10 мл. – 1 шт., пинцет для контактных линз – 1 шт., палочка для контактных линз – 1 шт., футляр для набора – 1 шт.)

- салфетка гигиеническая одноразовая – 1 шт.

5. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.;

- раствор для дезинфекции рук при уходе за контактными линзами «MULTIWAVE-DEZ» объемом 30 мл - 1 шт.;

- салфетка гигиеническая одноразовая – 1 шт.

6. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл – 1 шт.

7. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл – 1 шт.;

- контейнер для контактных линз – 1 шт.

8. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл – 1 шт.;

- контейнер для контактных линз – 1 шт.;

- пинцет для контактных линз – 1 шт.;

- палочка для контактных линз – 1 шт.

9. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл – 1 шт.;

- дорожный набор для контактных линз – 1 набор (контейнер для контактных линз -1 шт., флакон для раствора объемом 10 мл. – 1 шт., пинцет для контактных линз – 1 шт., палочка для контактных линз – 1 шт. футляр для набора – 1 шт.)

- раствор для дезинфекции рук при уходе за контактными линзами «MULTIWAVE-DEZ» объемом 30 мл. – 1 шт.;

- салфетка гигиеническая одноразовая – 1 шт.

10. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 100 мл. – 1 шт.

11. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл. – 1 шт.;

- раствор для дезинфекции рук при уходе за контактными линзами «MULTIWAVE-DEZ» объемом 30 мл. – 1 шт.;

- салфетка гигиеническая одноразовая – 1 шт.

12. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 100 мл – 1 шт.;

- контейнер для контактных линз – 1 шт.

13. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 100 мл – 1 шт.;

- контейнер для контактных линз – 1 шт.;
- пинцет для контактных линз -1 шт.;
- палочка для контактных линз – 1 шт.

14. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.

15. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.;
- контейнер для контактных линз – 1 шт.

16. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.;
- контейнер для контактных линз – 1 шт.;
- пинцет для контактных линз -1 шт.;
- палочка для контактных линз – 1 шт.

17. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.;
- дорожный набор для контактных линз – 1 набор (контейнер для контактных линз -1 шт., флакон для раствора объемом 10 мл. – 1 шт., пинцет для контактных линз – 1 шт., палочка для контактных линз – 1 шт., футляр для набора- 1 шт.)

18. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 350 мл – 1 шт.;
- раствор для дезинфекции рук при уходе за контактными линзами «MULTIWAVE-DEZ» объемом 30 мл – 1 шт.;
- салфетка гигиеническая одноразовая – 1 шт.

19. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл. – 1 шт.

20. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл – 1 шт.;
- контейнер для контактных линз – 1 шт.

21. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл -1 шт.;
- контейнер для контактных линз -1 шт.;

- пинцет для контактных линз – 1 шт.;
- палочка для контактных линз – 1 шт.

22. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл – 1 шт.;
- дорожный набор для контактных линз – 1 набор (контейнер для контактных линз -1 шт., флакон для раствора объемом 10 мл. – 1 шт., пинцет для контактных линз – 1 шт., палочка для контактных линз – 1 шт., футляр для набора – 1 шт.)

23. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 250 мл -1 шт.;
- раствор для дезинфекции рук при уходе за контактными линзами «MULTIWAVE-DEZ» объемом 30 мл – 1 шт.;
- салфетка гигиеническая одноразовая – 1 шт.

24. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 100 мл – 1 шт.

25. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 100 мл – 1 шт.;
- контейнер для контактных линз – 1 шт.

26. Раствор универсальный офтальмологический для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-NEW» в наборе.

Состав набора:

- раствор во флаконе объемом 100 мл – 1 шт.;
- контейнер для контактных линз – 1 шт.;
- пинцет для контактных линз – 1 шт.;
- палочка для контактных линз – 1 шт.

Описание внешнего вида: Растворы представляют собой прозрачную бесцветную жидкость, в которой при встряхивании наблюдается незначительное пенообразование.

Состав раствора многофункционального универсального «MULTIWAVE-STANDARD»:

deionised water (деионизованная вода)/ distilled water(дистиллированная вода); sodium chloride (натрия хлорид); boric acid (борная кислота); sodium tetraborate-10-hydrate (натрий тетраборнокислый 10-ти водный); ethylenediamine-N,N,N',N'-tetraacetic acid disodium dehydrate (соль динамривая этилендиамин- N,N,N',N'- тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б)); polyethylene glycol (полиэтиленгликоль); benzalkonium chloride (бензалкония хлорид); hydroxypropylmethicellulose (гидроксипропилметилцеллюлоза); polyoxyethylene-20-cetyl-stearyl alcohol (полиоксиэтилен-20-цетил-стеариловый спирт); patented antioxidant complex FGS ® (запатентованный антиоксидантный комплекс FGS®).

Состав раствора многофункционального универсального «MULTIWAVE-NEW»™:

deionised water (деионизованная вода)/ distilled water (дистиллированная вода); sodium chloride (натрия хлорид); boric acid (борная кислота); sodium tetraborate-10-hydrate (натрий

тетраборноокислый 10-ти водный); ethylenediamine-N,N,N',N'-tetraacetic acid disodium dehydrate (соль динатриевая этилендиамин- N,N,N',N'- тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б)); polyethylene glycol (полиэтиленгликоль); fumaric acid (фумаровая кислота); sodium fumarate (натрия фумарат); hyaluronic acid (гиалуроновая кислота); sodium hyaluronate (натрия гиалуронат); benzalkonium chloride (бензалкония хлорид); hydroxypropylmethicellulose (гидроксипропилметилцеллюлоза); polyoxyethylene-20-cetyl-stearyl alcohol (полиоксиэтилен-20-цетил-стеариловый спирт); patented antioxidant complex FGS ® (запатентованный антиоксидантный комплекс FGS®)

Показания к применению:

Растворы универсальные офтальмологические «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW» в наборах (далее – растворы), предназначенные для хранения, дезинфекции, промывки, увлажнения и очистки мягких контактных линз любого типа, а также хранения глазных протезов. Обладают антисептическими свойствами в отношении штаммов Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa и др. Растворы поставляются в наборе с аксессуарами, предназначенными для удобства пользования

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам Растворов офтальмологических для хранения «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW».

Описание принципа действия:

Раствор универсальный офтальмологический «MULTIWAVE-NEW» в наборе (стерильный) предназначен для хранения, дезинфекции, промывки, увлажнения и очистки мягких контактных линз любого типа, включая силикон-гидрагелевые., является многофункциональной, универсальной, одноконтурной системой. Он представляет собой изотонический раствор хлорида натрия в боратном растворе с добавлением смеси поверхностно-активных, неорганических, органических, биологически активных веществ, антиоксидантных комплексов, которые способствуют уменьшению отрицательных радикальных реакций, содержит фумаровую кислоту и фумарат натрия, улучшающих утилизацию циркулирующего в организме кислорода и повышающих устойчивость к гипоксии (кислородной недостаточности). Природные ингредиенты, входящие в состав раствора офтальмологического «MULTIWAVE-NEW», гиалуроновая кислота и гиалуронат натрия, которые содержатся в стекловидном теле глаз, образуют защитную оболочку за счет способности связывать большое количество воды, препятствуя дегидратации (высыхания) контактных линз. Раствор универсальный офтальмологический «MULTIWAVE-NEW» может использоваться для хранения глазных протезов.

Раствор универсальный офтальмологический «MULTIWAVE-NEW» имеет комплекс полезных свойств, которые подтверждены патентами и научными публикациями.

- Обеспечивает мягкое и комфортное ношение контактных линз даже для чувствительных глаз;
- Продлевает время непрерывного ношения контактных линз до 16 часов;
- устраняет небольшой дискомфорт и раздражение, возникающие в процессе использования контактных линз;
- создает непрерывный слой влаги между глазом и линзой, дольше поддерживает контактные линзы увлажненными;
- при операции хранения и промывки контактных линз удаляет белковые отложения;
- уменьшает кислородную недостаточность;
- снижает отрицательное воздействие радикальных процессов;

Раствор универсальный офтальмологический "MULTIVAVE-STANDARD" в наборе (стерильный) предназначен для хранения, химической дезинфекции, промывки, смазки, увлажнения и очистки мягких контактных линз любого типа, включая силикон-гидрагелевые. Он представляет собой изотонический раствор хлорида натрия в боратном растворе с добавлением смеси поверхностно-активных, неорганических, органических веществ. Раствор универсальный офтальмологический "MULTIVAVE-STANDARD" может применяться для хранения глазных протезов.

Способ применения:

ОЧИСТКА. Тщательно вымыть с мылом и вытереть руки. Поместить линзу на ладонь и добавить достаточное количество многофункционального раствора. Осторожно потереть обе стороны линзы подушечкой указательного пальца в течение 15-20 секунд.

Некоторым пациентам покажется более удобным ополаскивать линзы раствором перед надеванием их на глаза.

Рекомендуется перед добавлением раствора на линзу, протереть руки салфеткой гигиенической одноразовой. После применения салфетки ее следует выбросить как бытовой отход (доступна в отдельных наборах).

Также возможно дезинфицировать руки раствором для дезинфекции рук при уходе за контактными линзами «MULTI WAVE-DEZ» (доступен в отдельных наборах)

Палочкой для контактной линзы снимите все механические с нее повреждения перед помещением линзы в раствор. (доступен в отдельных наборах)

Пинцетом для линз пользуйтесь при промывке линз и помещением их на хранение. (доступен в отдельных наборах)

ПРОМЫВАНИЕ. После очистки ополоснуть линзы в свежем растворе офтальмологическим для ухода за контактными линзами.

БАКТЕРИОСТАТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА. Наполнить контейнер для контактных линз свежим раствором и поместить промытые линзы соответственно в правый и левый отсеки контейнера. Оставить линзы в контейнере минимум на 4 часа или на ночь.

После длительного хранения (7 дней и больше) бактериостатическая обработка линз обязательна.

ХРАНЕНИЕ. Для длительного хранения контактных линз контейнер необходимо подготовить. Для этого тщательно промыть его кипяченой водой и просушить на открытом воздухе. Не использовать мыло или моющие средства. Наполнить контейнер свежим раствором и поместить контактные линзы. После семи дней хранения наполнить контейнер с контактными линзами свежей порцией раствора.

Для хранения контактных линз в случаях, когда нет возможности пользоваться большими объемами растворов, рекомендуем дорожный набор, который включает в себя: контейнер для контактных линз - 1 шт., флакон для раствора объемом 10 мл. – 1 шт., пинцет для контактных линз – 1 шт., палочка для контактных линз – 1 шт., футляр для набора - 1 шт. (доступен в некоторых вариантах наборов).

Требования к хранению:

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW» в наборах» в транспортной упаковке при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Растворы в наборах должны храниться в закрытом помещении на стеллажах и полках при температуре от плюс $5\pm 2^{\circ}\text{C}$ до плюс $30\pm 2^{\circ}\text{C}$.

В бытовых условиях растворы универсальные офтальмологические в наборах при температуре от $5\pm 2^{\circ}\text{C}$ до плюс $30\pm 2^{\circ}\text{C}$. В недоступном для детей месте

Относительная влажность – не более 80%

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Требования к транспортировке:

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW» в наборах» в транспортной упаковке транспортируется любым видом закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в диапазоне температур, соответствующим условиям хранения.

«Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW» в наборах» в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий 2 группы по ГОСТ 20790.

Растворы во флаконах должны выдерживать воздействие температуры $+5^{\circ}\text{C}$, $+30^{\circ}\text{C}$ при транспортировке

Контейнер, палочка, пинцет, дорожный набор, раствор для дезинфекции рук при уходе за контактными линзами «MULTIWAVE-DEZ», салфетка гигиеническая в транспортной упаковке должен выдерживать воздействие температуры от $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ до плюс $50\pm 2^{\circ}\text{C}$ и и относительной влажности не более 98 % согласно ГОСТ 15150

Требования к эксплуатации:

Растворы универсальные офтальмологические для ухода за контактными линзами «MULTIWAVE-STANDARD» и «MULTIWAVE-NEW» в наборах должны эксплуатироваться при температуре от плюс 10 ± 2 до плюс $35\pm 2^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность – не более 80%

Контейнер, палочка, пинцет, дорожный набор, раствор для дезинфекции рук «MULTIWAVE-DEZ», салфетка гигиеническая одноразовая, при температуре от минус $10\pm 2^{\circ}\text{C}$ до плюс $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80 %.

Побочные действия:

Побочные эффекты не обнаружены.

Особые указания:

- Не промывайте контактные линзы или контейнер для контактных линз водой из-под крана.
- Не смешивать с другими жидкостями.
- Не допускать соприкосновения горлышка флакона с другими поверхностями.
- Всегда закрывать крышку флакона после использования.
- Перед употреблением растворов офтальмологических флакон тщательно встряхивать!

Срок годности:

Срок годности растворов в неповрежденной упаковке 30 (тридцать) месяцев с даты изготовления.

Срок эксплуатации:

Растворы могут применяться в течение трех месяцев с даты вскрытия флакона

Срок эксплуатации вспомогательных устройств (комплектующих), входящих в состав набора – 1 месяц

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Утилизация раствора с истекшим сроком годности:

Раствор с истекшим сроком годности утилизируется путем разбавления водопроводной водой в десятикратном размере и сливании в общую канализационную систему. Класс отходов 4.

Составляющие наборов (пинцет, палочка, контейнер, дорожный набор и салфетка) утилизируют как бытовой отход. Класс отходов 4

Раствор для дезинфекции рук «MULTIWAVE-DEZ» утилизируется методом разбавления водопроводной водой в двадцатикратном размере (1:20) и сливании в общую канализационную систему. Класс отходов 4.

Дезинфекция и очистка

Растворы поставляются стерильными и не требуют дополнительной дезинфекции или обработки. Контейнер для хранения линз, пинцет, палочку и дорожный набор следует регулярно промывать кипяченой водой.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «Чистая река», Республика Беларусь

220021, г. Минск, ул. Центральная, 49, комн. 9

тел./факс: (017) 291-32-99

E-mail: Clear.river@open.by

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

ООО «Регистрационная компания»

119991, г. Москва, 5-ый Донской проезд., д.21Б, стр.1

Тел: +7 (495) 633-70-63

Email: sheliza@yandex.ru

Ген.директор: Шевчук Е.В.

Порядок технического обслуживания:

Не требуется

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ ВУ 192002495.001-2015 при соблюдении условий транспортирования и хранения.

По вопросам, связанных с применением изделия обращаться к производителю

Информация по маркировке

Маркировка производится картонной коробки (вторичной упаковки), потребительской тары (флакона). На каждую единицу картонной коробки наклеивают этикетку, которая должна содержать следующую информацию:

стерильность

наименование производителя и его товарный знак (при наличии);

наименование страны-производителя;

местонахождение, юридический адрес;

наименование продукции;

количество единиц потребительской тары в транспортной таре;

номинальный объем единиц потребительской упаковки (мл);

срок годности;

дату изготовления (число, месяц, год);

номер партии;

условия хранения (с указанием ограничения температур и предупреждения о вертикальном хранении);

;

обозначение настоящих технических условий.

Инструкция по применению:

- Очистка**
Правой ладонью поместите линзу на лезвие и добавьте достаточное количество раствора. Осторожно потрите обе стороны линзы (подушечкой указательного пальца) линза в течение 15-20 секунд.
- Промывание**
После очистки ополоснуть линзы чистой водой.
- Дезинфекция**
После обработки 1-2 поместить контейнер с линзами (с обеих сторон) в раствор, поместить линзы соответствующим образом в контейнер. Оставить в растворе на 7 дней. После хранения более 7 дней флакон поместить в контейнер для дезинфекции линз. Ополоснуть линзы чистой водой и высушить.
- Хранение**
После хранения более 24 часов поместить флакон в контейнер, промытый горячей водой, высушенный на воздухе и обработанный свежим раствором. После хранения более 7 дней флакон поместить в контейнер для дезинфекции линз. Ополоснуть линзы чистой водой и высушить.

Условия хранения:
Хранить универсальный многофункциональный раствор при температуре от +4 до +30°C в вертикальном положении, в недоступном для детей месте.

Срок хранения:
30 (тридцать) месяцев в неповрежденной упаковке.

После вскрытия флакона содержимое использовать в течение трех месяцев.

Изготовитель:
Чистая река
ООО «Чистая река», Республика Беларусь, 220021, г. Минск, ул. Центральная, 49, к.0, т/ф: (+375-017) 291-32-48, Email: Clear.river@open.by

ТУ ВУ 192002495.001-2015
Регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь № ИМ-7.102121.

Инструкция находится внутри упаковки. Дата изготовления и номер партии указаны на коробке и этикетке.

Multiwave™ New
250 мл

Multiwave New

Состав:
deionised water/ distilled water; sodium tetraborate; ethylenediamine-N,N,N',N'-tetraacid disodium dehydrate; p- glycol, fumaric acid; sodium hyaluronate; sodium hyaluronate; sodium benzalkonium chloride; hydroxyethylcellulose; polyoxyethyl-tyl-stearyl alcohol; patented complex FGS ®.

Показания к применению:
дезинфекция, очистка, промывка, хранение мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Противопоказания:
Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам универсального многофункционального раствора «MULTIWAVE-NEW»™.

Побочные действия:
Побочные эффекты не обнаружены.

Стерильно

- Очистка
- Промывка
- Дезинфекция
- Хранение

Barcode: 814052 000194

Образец маркировки картонной коробки Раствора универсального офтальмологического «MULTIWAVE-NEW» в наборе:

- раствор универсальный офтальмологический «MULTIWAVE-NEW» 250 мл – 1 шт.

На каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетку, которая должна содержать следующую информацию:

- стерильность
- наименование производителя и его товарный знак (при наличии);
- наименование страны-производителя;
- местонахождение, юридический адрес;
- наименование продукции;
- количество продукции в потребительской таре (мл); -
- состав;
- номер партии;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о сертификации, знак соответствия (при наличии);
- номер свидетельства о регистрации Минздрава РБ.
- дата изготовления (число, месяц, год);
- срок годности;

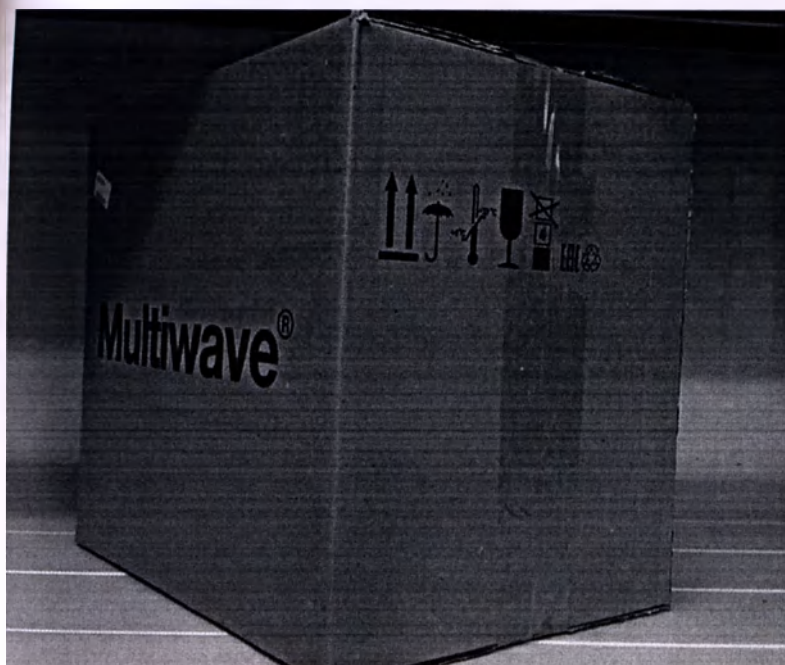
Транспортная маркировка растворов по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционного знака «Ограничение температур», манипуляционного знака «Верх».



Образец маркировки потребительской тары (флакона) Раствора универсального офтальмологического «MULTIWAVE-NEW» в наборе:

- раствор универсальный офтальмологический «MULTIWAVE-NEW» 250 мл – 1 шт.

На транспортную тару (гофроящик) наносятся предупреждающие знаки для транспортировки



Образец маркировки транспортной тары

Символы, допустимые на упаковке и транспортной таре

СТЕРИЛЬНО	Стерильно
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры
	Вверх
	Предел по количеству ящиков в штабеле
	Переработка упаковки

Материалы

Наименование компонента	Составные части	Материал компонента	Вид контакта
склеры универсальные физиологически для контактных «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»	1. Раствор 2. Флакон полимерный	1. - натрия хлорид - 0,9% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»; - дистиллированная вода или деионизованная вода – до 100% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW» - кислота борная – 0,4%-0,5% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»; - натрий тетраборнокислый 10 – водный - 0,05%-0,06% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»; - Соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон-Б) - 0,01%-0,02% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»; - Полиэтиленгликоль - 0,01%-0,02% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»; - полиоксиэтилен-20-цетил-стеариловый спирт - < 0,00001% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»; - гидроксипропилметилцеллюлоза – 0,2%-0,3% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»; - фумаровая кислота и натрия фумарат – 0,002% («MULTIWAVE – NEW») - бензалкония хлорид CAS 8001-54-5 - 0,00003% «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»; - натрия гиалуронат CAS 9004-61-9. («MULTIWAVE – NEW») - запатентованный антиоксидантный комплекс FGS®)- 0,00001%. «MULTIWAVE – STANDARD и «MULTIWAVE – NEW»;	Контакт со слизистой оболочкой склеры на время носки контактной линзы (не > 8 часов в день)

		- sodium fumarate (натрия фумарат)- 0,002% («MULTIWAVE – NEW») - hyaluronic acid (гиалуроновая кислота)- 0,0006% («MULTIWAVE – NEW») 2. Флакон Полиэтилен 21008-075 марка PE 6250D.; Краситель белого цвета TiO2/антистатик марка B8750A	
Контейнер для контактных линз		АБС пластик (РА-757А01) белый (акрилонитрилбутадиенстирол) или полипропилен марки (РА-130Е) или полистирол (PG-383) Краситель для полипропилена розовый Артикул СКГП-101 по 2623 Краситель для пропилен желтый артикул СКГП-30 по 3802 Краситель для полипропилена голубой Артикул СКГП-501 по 5306	Кратковременный (< 24 часов) с неповрежденной кожей
Пинцет для контактных линз		АБС пластик белый ((РА-757А01) (акрилонитрилбутадиенстирол), или полистирол (PG-383), полипропилен марки (РА-130Е, наконечники: силиконовые (LIM3600 -40А/В) или полихлорвиниловые (KTR 101) без красителя. Краситель для полипропилена розовый Артикул СКГП-101 по 2623 Краситель для пропилен желтый артикул СКГП-30 по 3802 Краситель для полипропилена голубой Артикул СКГП-501 по 5306	Кратковременный (< 24 часов) с неповрежденной кожей
Палочка для контактных линз		АБС пластик (РА-757А01) (акрилонитрилбутадиенстирол) или полистирол (PG-383) или полипропилен марки (РА-130Е, наконечники: силиконовые (LIM3600 -40А/В) или полихлорвиниловые (KTR 101) без красителя	Кратковременный (< 24 часов) с неповрежденной кожей

		Краситель для полипропилена розовый Артикул СКГП-101 по 2623 Краситель для пропилен желтый артикул СКГП-30 по 3802 Краситель для полипропилена голубой Артикул СКГП-501 по 5306	
Дорожный набор	1. Контейнер для контактных линз 2. Флакон для раствора на 10 мл. 3. Пинцет для контактных линз 4. Палочка для контактных линз 5. Футляр для дорожного набора	1. См выше 2. Полиэтилен 21008-075 марка РЕ 6250D.; 3. См. выше 4. См. выше 5. АБС пластик (РА-757А01). Краситель для полипропилена розовый Артикул СКГП-101 по 2623 Краситель для пропилен желтый артикул СКГП-30 по 3802 Краситель для полипропилена голубой Артикул СКГП-501 по 5306	Кратковременный (< 24 часов) с неповрежденной кожей
Салфетка гигиеническая одноразовая	1. салфетка 2. Упаковочный пакет для хранения салфетки	1. нетканый материал смесь вискозных и пропиленовых волокон марка (Спанлейс) марка Sontara (Softesse). Пропитана составом: вода, пропиленгликоль, провитамин В5, ПЭГ-40 гидрогенизированного касторового масла, экстракт мяты, экстракт ромашки, экстракт подорожника, бензалкония хлорид 50%, экстракт зеленого чая, консервант бронопол (2-бром-2-нитропропан-1,3-диол), трилон Б, отдушка косметическая, полиокс. 2. Упаковочный пакет для хранения салфетки из бимодального полиэтилена Марки ПЭ2НТ 11-285	Кратковременный (< 24 часов) с неповрежденной кожей
Раствор для дезинфекции рук при уходе за контактными линзами «MULTIWAVE-DEZ» (РН 6,8 ± 0,5)	1. Раствор 2. Флакон упаковочный	- дистиллированная вода по или деионизованная вода по - до 100%, - соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон-Б) – 0,02-0,03% ,	Кратковременный (< 24 часов) с неповрежденной кожей

	- Полиэтиленгликоль-, полиоксиэтилен-20-цетил- стеариловый спирт -0,02%, - спирт этиловый ректификат по - 8%, - 1-пропанол -0,09%, - метилцеллюлоза - 0,3 %, - монофениловый эфир этиленгликоля - 0,01-0,02%. - Aloe Vera extract (экстракт алоэ Вера) – 0,4%; - Laphantus anisatus extract (экстракт лофанта анисового) – 0,4%; - Centaurea cyanus extract (экстракт василька) – 0,4% 2. Флакон Полиэтилен 21008-075 марка PE 6250D.; Полиэтилен марка 10803-20; Краситель белого цвета TiO2/антистатик марка B8750A ; Краситель розовый марки 4246 Краситель синий марки 4021	
--	--	--

Технические характеристики и основные методы контроля

Растворы по органолептическим, микробиологическим и физико-химическим показателям должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма	Метод испытания
-------------------------	------------------------	-----------------

1. Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость, при встряхивании наблюдается незначительное пенообразование	4.3
Наименование показателя	Характеристика и норма	Метод испытания
2. Запах	Специфический, не раздражающий	4.4
3. Водородный показатель (pH)	6,8 ± 0,5	4.5
4. Уровень антимикробной активности: Рост культуры – Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 10 ⁹ КОЕ/мл	RF>5	4.7
E.coli ATCC 11229 10 ⁹ КОЕ/мл	RF>5	4.7
St.aureus ATCC 6538 10 ⁹ КОЕ/мл	RF>5	4.7
Candida albicans ATCC 10231 10 ⁹ КОЕ/мл	RF>5	4.7

Масса раствора во флаконе по 100 мл не должна превышать 150 г.

Масса раствора во флаконе по 250 мл не должна превышать 300 г.

Масса раствора во флаконе по 350 мл не должна превышать 400 г.

Вспомогательные устройства (принадлежности), входящие в состав наборов:

Контейнер для контактных линз	Вместимость емкости контейнера должна быть не менее 20 мл.
	Должен быть герметичным
	Крышки контейнера должны сопрягаться по месту разъёма.
	габаритные размеры 7,5 см ±0,2 мм x 1,5см±0,2 см x 3,5 см±0,2 см, вес от 5,8 г, но не более 15 г
Пинцет для контактных линз	Габариты 3,5 см±0,2 см x 0,7 см ±0,2 см , от 1,2 г но не более 15 г,
	рабочее усилие смыкания не менее 5г
Палочка для контактных линз	габариты, вес 1 г±0,5 г, размер 3,3 см

Дорожный набор	габариты 7,5 см±0,2 см x 7,5 см±0,2 см x 1 см±0,2 см, не более 50 г, .
	габариты флакона 10 мл 1 см±0,2 см x 1 см±0,2 см x 4,5 см
Салфетка гигиеническая	габариты 12 см ±0,2 см x 8 см±0,2 см; вес не менее 2
Раствор для дезинфекции рук	вес 42 г±2 г, масса раствора 29 г±2 г, объем 30 мл

Поверхности пинцета для контактных линз, палочки для контактных линз, контейнера для контактных линз, дорожного набора для контактных линз, раствора для дезинфекции рук «MULTIWAVE-DEZ», салфетки должны быть без царапин, сколов, пузырей и заусенцев. Их внутренняя поверхность должна быть гладкой, без выступающих острых кромок и заусенцев.

Цвет контейнера, пинцета, палочки, дорожного набора, раствора для дезинфекции рук «MULTIWAVE-DEZ» должны быть устойчивы к истиранию. Миграция красителя не допускается. Вымывание мономера, полимера либо красителя под действием агрессивных сред (растворы для ухода за контактными линзами) не допускается.

контейнер для контактных линз, палочка для контактных линз, пинцет для контактных линз, дорожный набор для контактных линз, салфетка гигиеническая, раствор для дезинфекции рук в транспортной упаковке должны выдерживать воздействие ударных нагрузок и вибрационных нагрузок согласно ГОСТ 20790 (таблица 2) :

Таблица 2

Комплектующ ее	Число ударов	Длительность, мс	Пиковое ударное ускорение, мс	Диапазон частот, Гц	Амплитуда перемещения, мм	Количество циклов	Масса, г
Контейнер для контактных линз	2000	16	10	10-55	0,15	10	Не более 15
Палочка для контактных линз	2000	16	10	10-55	0,15	10	Не более 15
Пинцет для контактных линз	2000	16	10	10-55	0,15	10	Не более 15

рожный набор для линз	2000	16	10	10- 55	0,15	10	Не более 150
-----------------------------	------	----	----	-----------	------	----	--------------

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
19 ЛИСТОВ

