«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ООО «Доктор Линз Техно»

_____ С.Н.Коньков

«__» _____ 2019




# ИНСТРУКЦИЯ

по ношению и уходу за линзами жесткими контактными газопроницаемыми ОК для ортокератологии «Доктор Линз»

## Надевание контактных линз

Удобнее всего это делать перед зеркалом, наклонив голову вперед и глядя в зеркало вдаль.

1. Выньте линзу из контейнера.
2. Чтобы не путать линзы, всегда начинайте установку с одного и того же глаза
3. Осмотрите линзу и убедитесь в том, что она не повреждена.
4. Положите линзу на подушечку указательного пальца правой руки.
5. Оттяните верхнее веко к брови пальцем левой руки таким образом, чтобы оно не прикрывало глаз, даже если вы моргнете.
6. Оттяните нижнее веко средним пальцем правой руки.
7. Указательным пальцем наложите линзу на склеру ниже роговицы.
8. Убедившись в том, что линза разместилась на глазу, осторожно уберите палец.
9. Опустите глаза вниз для точного позиционирования линзы.
10. Закройте глаза и повращайте ими под закрытыми веками.
11. Повторите все действия для установки второй линзы.

## Снятие контактных линз

1. Всегда снимайте первой ту линзу, с которой начинали установку.
2. При снятии линз соблюдайте те же правила гигиены, что и при их надевании.
3. Встаньте перед зеркалом так же, как при установке линз.
4. Глядя вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз на склеру.
5. Осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами в местах, соответствующих отметкам 3-х и 9-и часов на циферблате и снимите ее.

- При ощущении дискомфорта или раздражения немедленно обратитесь к офтальмологу.
- Обрабатывать линзы необходимо после каждого периода ношения.
- Линзы рекомендуется устанавливать до нанесения макияжа.
- Следует закрывать глаза при пользовании аэрозолями.

## Уход за контактными линзами

Механическая очистка. Положите линзу на ладонь и нанесите несколько капель очищающего раствора на Ваши линзы. Указательным пальцем аккуратно протрите поверхность линз.
Дезинфекция. Поместите каждую линзу в соответствующую ячейку контейнера. Убедитесь, что свежий раствор полностью покрывает линзы. Тщательно закройте крышки и оставьте линзы в нем минимум на 4 часа. Ни в коем случае не используйте дважды один и тот же раствор.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

| | |
|---|---|
| **Общество с ограниченной ответственностью « Доктор Линз Технология»**<br>Москва, ул. Электрозаводская, 24<br>тел. (495)963-3339<br>тел/факс (495)748-3687<br>www.doctorlens.ru | УТВЕРЖДАЮ<br>Директор ООО «Доктор Линз Техно»<br>_____ Коньков С.Н..<br>30.06.2010<br>"Доктор Линз Технология" |

# АКТ № 3

## квалификационных испытаний медицинского изделия

В соответствии с приказом № 25 от «14» июня 2010 г. руководителя предприятия ООО «Доктор Линз Техно» Конькова С.Н. о проведении квалификационных испытаний установочной серии медицинского изделия
« линзы контактные жесткие газопроницаемые ОК для ортокератологии «Доктор Линз»

(наименование медицинского изделия)

комиссия в составе:

| | |
|---|---|
| Председатель комиссии: | |
| занимаемая должность | Директор ООО «Доктор Линз Технология» С.Н.Коньков |
| Члены комиссии: | |
| контралер | Фамилия И.О. Скаленко С.Н. |
| оптик | Фамилия И.О. Нищетов К.А. |

составила настоящий акт в том, что, в соответствии с установленным порядком постановки медицинских изделий на производство, в период с 14.06.2010 по 24.06.2010 г. вышеназванным предприятием организованы и проведены квалификационные испытания образцов указанного медицинского изделия, выпускаемого в соответствии с нормативным документом ТУ 9488-002-18103999-2007

(номер и наименование ТУ, ГОСТ, ОСТ)

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии Скаленко С.Н.

(должность, фамилия И.О.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Образцы в количестве 20 шт. отобраны из установочной серии медицинских изделий со склада готовой продукции.

Квалификационные испытания отобранных образцов медицинского изделия проведены в объеме периодических испытаний (см. таблицу).

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных квалификационных испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на медицинское изделие, наличие и законность использования предприятием-производителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, наличие системы качества производства*, готовность производства к серийному выпуску медицинского изделия.

# ТАБЛИЦА

## квалификационных испытаний

| №№ пп | Наименование контролируемой технической характеристики | №№ позиций нормативного документа, устанавливающих | | №№ и даты протокола испытаний | Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат. |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Технические требования | Методы испытаний | | |
| 1 | Проверка соответствия комплекту конструкторской документации | 1.1 | 3.2 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 2 | Проверка комплектности | 1.4 | 3.3 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 3 | Проверка маркировки | 1.5 | 3.3 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 4 | Проверка упаковки | 1.6 | 3.3 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 5 | Проверка центрального оптического радиуса | 1.2.2 | 3.4 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 6 | Проверка рефракции | 1.2.3 | 3.7 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 7 | Проверка толщины по оси | 1.2.4 | 3.5 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 8 | Проверка толщины по краю | 1.2.4 | 3.5 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 9 | Проверка общего диаметра | 1.2.5 | 3.6 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 10 | Проверка диаметра оптической зоны | 1.2.6 | 3.6 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 11 | Проверка материала | 1.3.1 | 3.9 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 12 | Проверка качества поверхности | 1.3.2-1.3.3 | 3.8 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 13 | Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации | 1.3.8 | 3.10 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 14 | Проверка устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации | 1.3.9 | 3.11 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 15 | Проверка устойчивости к воздействию коньюктивальной и слезной жидкостей | 1.3.6 | 3.13 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |
| 16 | Проверка устойчивости к дезинфекции | 1.3.7 | 3.12 | Прот. № 5 от 24.06.10 | + |

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний:

Подписи председателя и членов комиссии

С.Н. Коньков

С.Н.Скаленко

К.А.Нищетов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито

и

пронумеровано

3 листа




Копылов Е.Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU