

«УТВЕРЖДАЮ»

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

Генеральный директор

(должность)

Азнабаев Б.М.

(имя)



(подпись)

«день» месяц (цифрами)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Раствор универсальный «Комфорт» для обработки мягких контактных линз по
ТУ 21.20.23-015-29792921-2019»

2019 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор универсальный «Комфорт» для обработки мягких контактных линз по ТУ 21.20.23-015-29792921-2019

в комплекте:

- флакон с раствором 60, 125 или 250 мл с дозатором – капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия – 1 шт.;
- этикетка самоклеящаяся – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145.

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов - Интернационалистов, д. 17.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, УСЛОВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

«Раствор универсальный «Комфорт» для обработки мягких контактных линз по ТУ 21.20.23-015-29792921-2019» (далее по тексту «раствор Комфорт») предназначен для ежедневного ухода за всеми типами мягких контактных линз и обеспечивает очистку, промывку, удаление всех видов отложений с поверхности мягких контактных линз, в том числе протеиновых отложений, дезинфекцию, хранение.

Показания к применению

Офтальмология (контактная коррекция зрения).

Условия применения

«Раствор Комфорт» применяют в домашних условиях для ежедневного ухода за контактными линзами.

Способ применения

Очистка/удаление протеинов

Наполнить контейнер для хранения линз свежим универсальным раствором. Снять линзу с глаза, положить на ладонь и смочить ее несколькими каплями раствора. Осторожно протереть линзу указательным пальцем, совершая движения по прямой линии.

Промывка / обработка

Тщательно промыть обе поверхности линзы свежим универсальным раствором. Положить линзу в соответствующее гнездо контейнера. Линза должна быть полностью погружена в

раствор. Повторить ту же операцию со второй линзой. Оставить линзы в закрытом контейнере на ночь или, по крайней мере, на четыре часа. Перед тем, как надеть линзы, тщательно промыть их универсальным раствором для завершения процесса очистки.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора.

Предупреждение

Необходимо соблюдать правила по уходу за линзами, рекомендованные Вашим врачом. Несоблюдение указаний может привести к серьезным заболеваниям глаз.

Во избежание загрязнения раствора не допускать соприкосновения наконечника флакона с посторонними предметами.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.

Использование каких-либо лекарственных препаратов для глаз одновременно с раствором допускается только под наблюдением врача.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор универсальный «Комфорт» для обработки мягких контактных линз по ТУ 21.20.23-015-29792921-2019» относится к классу 2б, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Всегда используйте только свежий раствор, использование повторно запрещено.

Во избежание загрязнения, не следует прикасаться кончиком флакона к различным поверхностям

Требуется плотно закрывать флакон после каждого использования.

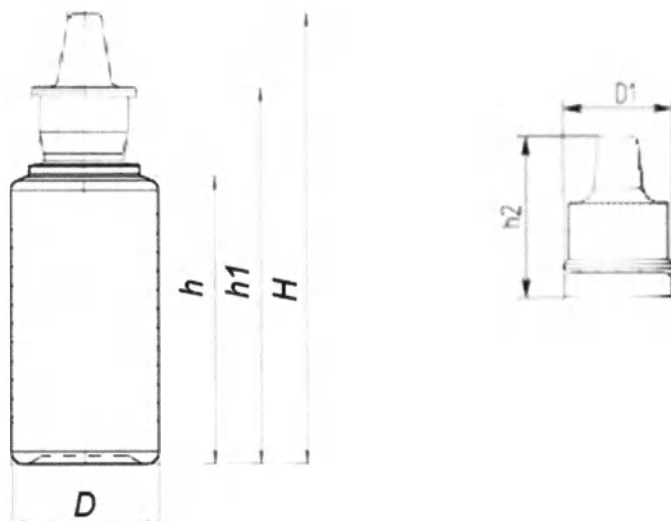
Хранить флакон плотно закрытым.

Не использовать раствор после окончания срока годности.

Не использовать раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

Не использовать раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Размеры флакон 60 мл

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
60±3	102,0±0,9	70,1±0,9	86,3±0,9	29,2±0,5	35,5±0,5	23,8±0,5

Размеры флакон 125 мл

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
125±6,3	141,5±0,9	108,8±0,9	126,0±0,9	29,2±0,5	42,2±0,5	23,8±0,5

Размеры флакон 250 мл

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
250±12,5	158,0±0,9	127,8±0,9	143,5±0,9	29,2±0,5	55,0±0,5	23,8±0,5

6. СОСТАВ.

1 л раствора Комфорт содержит:

Натрий хлористый	7,0 г±0,2
Кислота борная	3,0 г±0,1
Глицерин	1,5 г±0,08
Натрий тетраборат 10-водный	0,6 г±0,04
Этилендиамин-N,N,N'N'-тетрауксусной кислоты динатриевая соль, 2-водная (трилон Б)	0,5 г±0,04
Натрий карбоксиметилцеллюлоза	0,4 г±0,03
Гуанидина гидрохлорид	0,1 г±0,015
Натрий гидроксипропилметилцеллюлоза	0,1 г±0,015
Гамма-миристинамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид	0,02 г±0,004
Твин 80	0,015 г±0,004
Алкилбензилдиметиламмоний хлорид из группы ЧАС	0,005 г±0,004

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

«Раствор Комфорт» относится к классу опасности А.

«Раствор Комфорт» после использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

10. ЭТИКЕТКА, МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Этикетка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- состав с указанием компонентов;
- объем в миллилитрах одного изделия;
- стерильно;
- номер партии;

- срок годности (дата, месяц, год);
- срок хранения;
- условия хранения;
- способ применения или ссылка на прилагаемую инструкцию по применению;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации;
- недопустимость применения в случае нарушения целостности упаковки;

Инструкция по применению может быть включена в этикетку при необходимости, например, при отсутствии индивидуальной или групповой упаковки.

Индивидуальная упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- состав с указанием компонентов;
- объем в миллилитрах одного изделия;
- стерильно;
- номер партии;
- срок годности (дата, месяц, год);
- срок хранения;
- условия хранения;
- способ применения или ссылка на прилагаемую инструкцию по применению;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации.

Транспортная упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- количество в штуках;
- стерильно;
- номер партии;
- срок годности (дата, месяц, год);
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации.

«Раствор Комфорт» упакованы в пластиковые флаконы с дозатором – капельницей и колпачком с контролем вскрытия. Флакон защищает изделие от возможных повреждений, поддерживает стерильность раствора до момента вскрытия, либо до момента истечения срока годности, обеспечивает удобство применения раствора в процессе эксплуатации. Герметичность обеспечивается способом упаковки.

Текст инструкции допускается наносить непосредственно на этикетку флакона или отдельно вкладывать при поставке продукции.

Символы, используемые на изделии или его упаковке

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации
	Не использовать повторно
	Изделие стерильно до момента вскрытия флакона
	Не использовать при повреждении упаковки

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации при температуре от +5°C до +30°C.

«Раствор Комфорт» транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – температура от + 5°C до + 30 °C и относительная влажность не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения «раствора Комфорт» в части воздействия климатических факторов должны соответствовать температуре от + 5°C до + 30 °C и относительной влажности не более 80% при температуре + 25°C.

12. СРОК ГОДНОСТИ

В закрытом виде - 24 месяца со дня изготовления.

В открытом виде - не более 6 месяцев с момента вскрытия флакона при соблюдении условий хранения.

Не использовать изделие по истечении срока годности.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ЗАО «Оптимедсервис» принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

ЗАО «Оптимедсервис»

Пронумеровано и скреплено печатью

7(семь)

лист

Генеральный директор

Б.М. Ахметов

