

Menicon Co., Ltd.

3-21-19, Aoi Naka-ku, Nagoya, 460-0006 Japan

Tel: +81-52-935-1676, Fax: +81-52-935-1633

Extract from the Operational documentation of the Manufacturer

For the medical product:

Contact lenses Miru Menicon silicone-hydrogel, monthly changed in variants of execution, in composition.

Manufacturer: Menicon Co., Ltd. (Меникон Ко., Лтд.)

3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan

Place of manufacturing: Menicon Co.,Ltd. Seki Plant 3, Shinhasama, Seki Gifu, 501-3923 Japan

Revised on the 20\03\2019

Date: 15. 03. 2019

Signature: Getsuji Kamai

Seal:





Menicon Co., Ltd.

3-21-19, Aoi Naka-ku, Nagoya, 460-0006 Japan

Tel: +81-52-935-1676, Fax: +81-52-935-1633

Выписка из Эксплуатационной документации производителя

На медицинское изделие:

Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены в вариантах исполнения, в составе.

Производства компании: Menicon Co., Ltd. (Меникон Ко., Лтд.) Япония

3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan (Япония)

Место производства: Menicon Co.,Ltd. Seki Plant 3, Shinhasama, Seki Gifu, 501-3923 Japan (Япония)

1. Наименование медицинского изделия:

Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены в вариантах исполнения, в составе:

1. «Miru 1month Menicon» диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,30мм и 8,60мм, в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00; +3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;

1.1. Инструкция по применению

2. «Miru 1month Menicon for Astigmatism» для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,60мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; -1,75; с положением оси цилиндра 10°-180° (с шагом 10°) в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-0,00; -0,25; -0,50; -0,75; -1,00; -1,25; -1,50; -1,75; -2,00; -2,25; -2,50; -2,75; -3,00; -3,25; -3,50; -3,75; -4,00; -4,25; -4,50; -4,75; -5,00; -5,25; -5,50; -5,75; -6,00; -6,50; -7,00; -7,50; -8,00; -8,50; -9,00; -9,50; -10,00;

2.1. Инструкция по применению

3. «Miru 1month Menicon Multifocal» мультифокальные, с базовой кривизной 8,60мм, диаметром 14,20мм, низкой и высокой аддидации в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00; +3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;

3.1. Инструкция по применению



Menicon Co., Ltd.

3-21-19, Aoi Naka-ku, Nagoya, 460-0006 Japan

Tel: +81-52-935-1676, Fax: +81-52-935-1633

Далее по тексту: «Линзы контактные Miru Menicon», «Линзы Menicon», «Линзы», «Контактные линзы», или «Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены в вариантах исполнения»

Производства компании: Menicon Co., Ltd. (Меникон Ко., Лтд.) Япония

3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan (Япония)

Место производства: Menicon Co., Ltd. Seki Plant 3, Shinhasama, Seki Gifu, 501-3923 Japan (Япония)



2. Назначение медицинского изделия и принцип действия:

2.1. Назначение медицинского изделия

Линзы контактные Miru Menicon — это стерильные силикон-гидрогелевые контактные линзы, изготовленные из Асмофилкона А с содержанием воды 40%, которые необходимо регулярно заменять один раз в месяц;

Линзы контактные Miru Menicon предназначены для дневного ношения с целью коррекции рефракционной аметропии (миопии, дальнозоркости и /или астигматизма и/или пресбиопии) пользователями, не страдающими афакией и органическими поражениями глаз.

Каждый месяц контактные линзы необходимо заменять новыми. После снятия Линзы контактные Miru Menicon необходимо очистить, промыть и дезинфицировать с помощью системы химической дезинфекции.

2.2. Линзы контактные Miru Menicon принцип действия

В готовом к использованию гидратированном состоянии при надевании на глаз пациента мягкая контактная линза действует как преломляющая световые лучи среда, создавая единую оптическую систему: роговица-слеза-линза.

Благодаря эластичности форма линзы обеспечивает их соответствие форме роговицы и радиусу ее изгиба, а также центровку соответственно вершине роговицы. Действие линзы обеспечивает коррекцию аномалий рефракции. Каждая линза имеет оптическую силу, которая подбирается в соответствии с преломляющей способностью глаза, требующего коррекции. Линза назначается пациентам при аномалии(-ях) рефракции: миопии (близорукости), гиперметропии (дальнозоркости), астигматизме и пресбиопии (возрастной слабости аккомодации). Размещенная в гидратированном состоянии на поверхности роговицы, контактная линза действует как дополнительная преломляющая среда, изменяя фокусное расстояние оптических структур глаза и способствуя фокусировке основной массы световых лучей на сетчатке.

Работа каждой контактной линзы основана на эффекте рефракции - преломлении хода распространения волн электромагнитного излучения (света), возникающего на границе раздела двух прозрачных сред или в толще среды с непрерывно изменяющимися свойствами.

Если свет идет из среды оптически менее плотной в более плотную среду, то угол преломления всегда меньше угла падения. Луч света, направленный

перпендикулярно к границе раздела двух сред, проходит из одной среды в другую без преломления.

Показатель преломления (т.е. величина, равная отношению фазовых скоростей света (электромагнитных волн) в вакууме и в данной среде) у материала линзы больше, чем у окружающей среды, поэтому линза, у которой середина толще краев, будет собирательной; а линза, у которой края толще середины, будет относиться к группе рассеивающих.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

3.1. Показания

Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены в вариантах исполнения показаны для дневного ношения с целью коррекции аметропий (миопии, дальнозоркости и /или астигматизма и/или пресбиопии) показаны пользователям, не страдающим афакией и органическими поражениями глаз.

3.2. Способ применения

- Всегда мойте, ополаскивайте и тщательно вытирайте руки перед обращением с контактными линзами.

Все контактные линзы Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены в вариантах исполнения предназначены для дневного режима ношения на одном или обоих глазах для оптической коррекции зрения у лиц без заболеваний глаз.

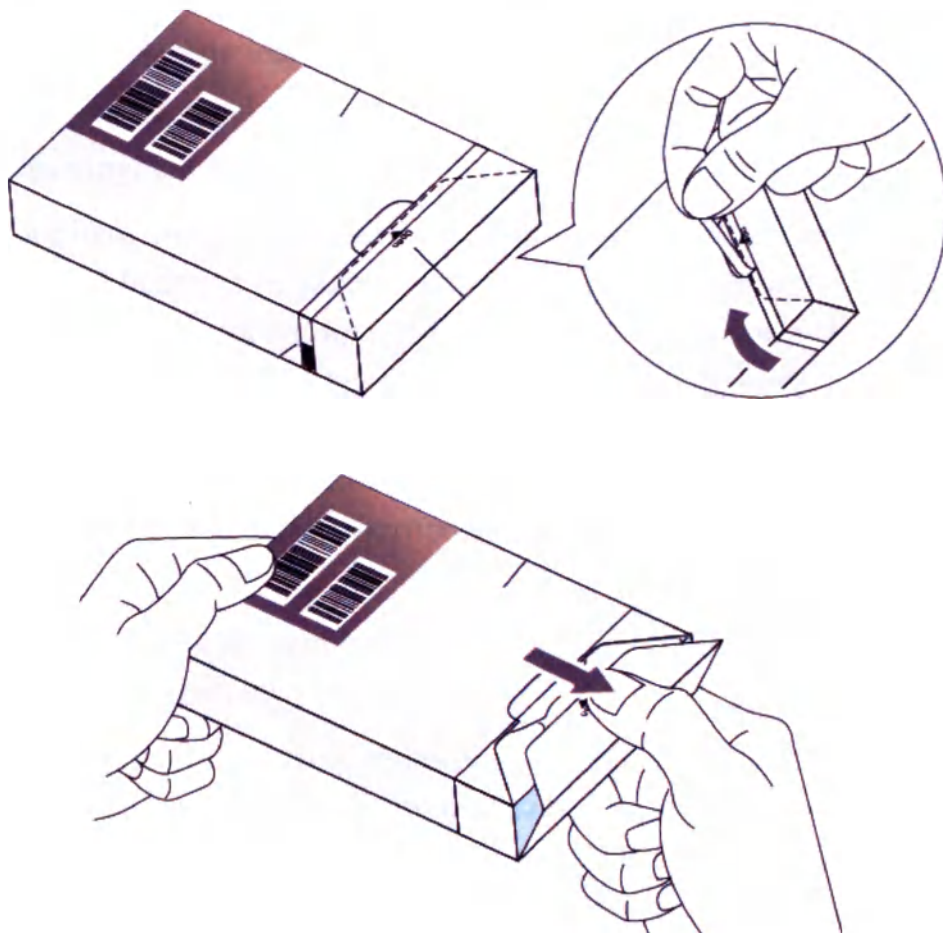
Дневной режим ношения – не более 24 часов во время бодрствования. Время ношения может быть постепенно увеличено до рекомендованного максимума.

Линзы необходимо снимать перед сном!

В интересах сохранения здоровья Ваших глаз, режим ношения должен быть прописан специалистом по контактной коррекции.

3.2.1. Открытие коробки с несколькими упаковками и контейнера для контактных линз:

Вскройте вторичную упаковку согласно нанесенному на нее рисунку.



Достаньте блистер.

Не используйте контактные линзы, если стерильная (первичная) упаковка была открыта или повреждена.

Чтобы открыть отдельный блистер контактных линз:

1. Снимите фольгу с контейнера. В каждом контейнере находится одна контактная линза.
2. Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя инструкции.

3.2.2. Обращение с контактными линзами:

Всегда приступайте к процедуре надевания с одной и той же линзы, чтобы избежать путаницы.

Осторожно извлеките линзу из контейнера и осмотрите ее, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо повреждений или инородных тел.

3.2.3. Надевание контактных линз:

Подробности надевания линз отдельно разъясняются врачом, но, как правило, рекомендуется выполнить следующую процедуру:

Поместите линзу на кончик указательного пальца доминирующей руки, вогнутой стороной вверх. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку, поместив ее на указательный палец и проверив ее из вида в профиль. Широко раскройте глазные веки, потянув верхнее веко средним пальцем недоминирующей руки, а нижнее – средним пальцем другой руки. Медленно поднесите линзу к глазу, глядя прямо перед собой, и аккуратно поместите линзу на роговицу. Не прижимайте линзу к глазу. Отпустите веки и осторожно поморгайте. Повторите процедуру на другом глазу.

Примечание. Если после установки линзы зрение размыто, проверьте наличие следующих проблем:

- Если контактная линза децентрирована (находится не в центре роговицы) : В этом случае посмотрите в зеркало, чтобы найти линзу. Откройте глаз и осторожно перемещайте край линзы по роговице. Надавливайте пальцем на край верхнего или нижнего века, пока линза не разместиться по центру роговицы.

- Если линза расположена по центру, ее необходимо снять в следующих случаях:

- Поверхность линзы загрязнена.
- Линза находится не на том глазу.
- Линза надета наизнанку.

В любом из вышеперечисленных случаев очистите, промойте и дезинфицируйте линзы перед повторным применением. Если после устранения вышеуказанных вероятных причин ваше зрение по-прежнему остается размытым, снимите контактные линзы и проконсультируйтесь с практикующим врачом-офтальмологом.

Примечание: при использовании контактных линз для коррекции астигматизма поместите линзы на роговице так, чтобы установочная метка была направлена вниз (на 6 часов). В случае мультифокальных контактных линз (с высокой аддидацией) необходимо надевать линзу на роговицу таким образом, чтобы знак в форме треугольника указывал в сторону виска. При неправильном размещении линз не будет обеспечена стабильная острота зрения.



3.2.4. Снятие контактных линз:

- Всегда начинайте снимать одну и ту же линзу.
- Вымойте, ополосните и тщательно вытрите руки.
- Снимайте линзы перед зеркалом, держите голову прямо и посмотрите вверх в зеркало.
- Оттяните нижнее веко средним пальцем неведущей руки вниз и положите указательный палец ведущей руки на нижний край контактной линзы.
- Переместите линзу вниз, к нижней части белка глаза.
- Осторожно зажмите линзу между большим и указательным пальцами ведущей руки.
- Снимите линзу.
- Повторите эту процедуру для второй линзы.

3.3. Условия применения

Линзы контактные Miru Menicon, предназначены для индивидуального пользования.

При ношении контактных линз температура контактной линзы не падает ниже +34 °C так как на глазу контактная линза находится в слезе, которая в свою очередь омывает роговицу и получает от неё тепло. Ни при каких условиях температура контактной линзы на глазу у живого человека не может опуститься ниже 0 °C, что могло бы повредить линзу.

Субъект, использующий контактные линзы, должен соблюдать правила обращения и режим ношения, рекомендованные производителем и/или офтальмологом. В случаях покраснения или раздражения глаз, либо ощущения боли или неожиданных изменений в зрении необходимо немедленно снять линзы и обратиться к офтальмологу. Не допускается использование загрязнённых косметикой, аэрозолями линз или их ношение вблизи вредных испарений. Поврежденные, загрязненные или поцарапанные линзы подлежат немедленной замене. Не допускается контакт с длинными ногтями, которые служат местом обитания бактерий и могут повредить глаз или линзы. Поцарапанный глаз подвержен инфицированию. Использование линз при занятии водными видами спорта допускается только при ношении водонепроницаемых очков.

Изделия применяются под наблюдением специалиста по коррекции зрения. Режим ношения, очистки и замены всех типов линз должен рекомендовать офтальмолог.

спать в линзах, кроме случаев, когда офтальмолог подтвердит, что это безопасно; носить линзы дольше срока, рекомендованного офтальмологом; применять к линзам изделия бытовой химии (например, дезинфицирующие средства); носить линзы при использовании глазных капель (кроме случаев, когда это рекомендовано врачом); смачивать/очищать линзы слюной; промывать линзы или футляр для линз водопроводной водой. Недопустимо ношение линз иными людьми, кроме пациента, для которого они были подобраны; использование линз, если стерильная блистерная упаковка/флакон открыты или повреждены, а также линз с истекшим сроком годности.

Необходимо мыть и высушивать руки перед манипуляциями с контактными линзами. Линзы должны надеваться перед нанесением макияжа и сниматься перед снятием макияжа. Во избежание повреждений изделия, требуется бережное обращение с линзами: нельзя использовать пинцеты, не предназначенные для контактных линз, и острые предметы для снятия линзы или извлечения ее из блистера. Рекомендуется избегать воздействия вредных и раздражающих паров и дыма во время ношения. Линзы нельзя носить при любом контакте с водой, включая водопроводную воду, в том числе при плавании или участии в водных видах спорта, принятии душа и т.д.

При возникновении любых проблем пациент должен немедленно снять контактные линзы и обратиться к врачу-офтальмологу.

3.4 Уход за линзами

За Линзами контактными Miru Menicon следует ухаживать специальным образом.

Важно соблюдать процедуру ухода за контактными линзами, рекомендованную практикующим врачом-офтальмологом. Перед первым применением контактных линз необходимо научиться надевать и снимать их. Врач-офтальмолог должен познакомить вас с процедурой очищения и дезинфекции контактных линз. Не рекомендуется применять термическую дезинфекцию.

Для безопасного ухода за контактными линзами необходимо знать и всегда использовать на практике следующую процедуру по уходу за контактными линзами:

- Всегда используйте только средства для ухода за контактными линзами с истекшим сроком годности.
- Используйте только средства для ухода за контактными линзами, рекомендованные практикующим врачом-офтальмологом. Применение нерекондованных средств для контактных линз Miru Menicon может оказаться небезопасным; не все средства для ухода подходят для любых контактных линз. Не чередуйте и не смешивайте средства для ухода за контактными линзами, если только это не указано в инструкции по применению изделия или не рекомендовано практикующим врачом-офтальмологом.
- Использование средств для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами запрещено.
- Не используйте водопроводную воду для ухода за контактными линзами и контейнерами.
- Не используйте слюну и другие средства для ухода, кроме рекомендованных, для очистки, промывания, дезинфекции, смазывания или смачивания контактных линз.
- Когда контактные линзы не используются, их необходимо хранить полностью погруженными в рекомендованный раствор для хранения.
- После каждого использования очищайте и ополаскивайте и контейнер для линз с помощью средств для ухода, рекомендованных практикующим врачом-офтальмологом, а затем давайте ему высохнуть. Контейнеры для линз необходимо регулярно заменять новыми.

Так как Линзы контактные Miru Menicon подлежат ежемесячной замене, в период использования их следует хранить в специальном контейнере для контактных линз.

Контейнер для хранения обычно состоит из 2 маркированных емкостей, которые предназначены для того, чтобы хранить правую и левую линзы отдельно.

Контейнеры для хранения можно приобрести в сети аптек по рекомендации офтальмолога.

Наполните контейнер для чистки свежим дезинфицирующим раствором для контактных линз перед каждым использованием.

Почистите первую линзу, положив ее на чистую и сухую ладонь. Нанесите несколько капель дезинфицирующего раствора и одним пальцем слегка потрите линзу, очищая ее поверхность.

Сполосните линзу еще несколькими каплями предписанного раствора, а потом положите ее в чистый контейнер. Повторите процедуру с другой линзой, закройте контейнер и оставьте линзы отмачиваться.

Как очистить контейнер для линз:

Освободить контейнер. Вылейте старый раствор из контейнера для контактных линз. Промойте контейнер свежим раствором для контактных линз.

Оставьте контейнер для контактных линз сушиться на воздухе, перевернув его вверх дном на чистой бумажной салфетке. Заменять контейнер для контактных линз следует на регулярной основе, обычно ежемесячно.

3.2. Противопоказания

Нельзя использовать Линзы контактные Miru Menicon при наличии любого из перечисленных ниже условий:

- Острое и подострое воспаление или инфекция передней камеры глаза
- Любые заболевания, травмы или патологии роговицы, конъюнктивы или глазного века
- Выраженная недостаточность слезной секреции (сухость глаз)
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы)
- Любое системное заболевание, которое может отрицательно повлиять на здоровье глаза при ношении контактных линз
- Аллергические реакции, которые могут быть вызваны использованием контактных линз и/или раствора для ухода за линзами
- Любая активная инфекция роговицы
- Покраснение или раздражение глаз
- Неполное заживление роговицы после операции на глазах

3.3. Возможные осложнения/побочные эффекты:

При возникновении следующих проблем:

- Коллющая боль, жжение, зуд или другие боли в глазах
- Длительное ощущение инородного тела или царапанья в глазу
- Чрезмерное слезотечение, патологические выделения из глаз, покраснение, снижение остроты зрения, помутнение зрения, ореолы, светобоязнь или сухость глаз

Необходимо немедленно снять и внимательно осмотреть контактные линзы. Если линза повреждена, не следует надевать ее снова. Поместите линзу в футляр и немедленно обратитесь к врачу-окулисту. Если линза загрязнена, на ней есть ресницы или другие посторонние предметы, а также, если линза не повреждена, ее следует тщательно очистить, промыть и продезинфицировать перед повторным надеванием. Если проблема не устранена, следует немедленно снять линзу и проконсультироваться с врачом. Возникновение любой из вышеперечисленных проблем может спровоцировать серьезное заболевание, например, инфекцию, язву роговицы, неоваскуляризацию роговицы или ирит. Снимите линзы и немедленно обратитесь за врачебной помощью, чтобы избежать серьезного вреда здоровью глаз.

3.4. Предупреждения

Вы должны знать следующие предупреждения, относящиеся к ношению контактных линз:

- Проблемы, возникающие при ношении контактных линз и использовании средств для ухода за контактными линзами, могут привести к серьезным травмам глаз. Важно следовать рекомендациям практикующего врача-офтальмолога и производителя контактных линз для надлежащего использования линз и средств для ухода, в т.ч. За контактными линзами. Проблемы с глазами, включая язвы роговицы, могут развиваться быстро и привести к необратимой потере зрения.
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, нарушения зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно удалить линзы и оперативно обратиться к практикующему-врачу офтальмологу.

3.5. Меры предосторожности

- Избегайте использования косметики, лосьонов, кремов или спреев при ношении и обращении с контактными линзами.
- Надевать контактные линзы лучше всего перед нанесением косметики. Не прикасайтесь к линзам ногтями.
- Если после надевания контактной линзы в глазу ощущается сухость, следует обработать глаз несколькими каплями рекомендованного смазочного или смачивающего раствора, перед снятием подождать, пока линза не начнет свободно перемещаться. Если через 10 минут все еще ощущается дискомфорт, следует немедленно обратиться к врачу-окулисту.
- Если при хранении контактные линзы высыхают, требуется повторное увлажнение. Для этого в течение часа следует выдержать линзы в рекомендованном растворе для промывания и хранения контактных линз. Затем линзы необходимо очистить, промыть и продезинфицировать.
- Избегайте вредных или вызывающих раздражение паров и дыма при ношении контактных линз.
- Если в глаза попали химические вещества, немедленно промойте глаза водопроводной водой. Сразу же снимите линзы и обратитесь к врачу-окулисту или в отделение неотложной помощи.
- Уточните у врача-окулиста об особенностях ношения контактных линз во время занятий физкультурой, водными видами спорта или практики определенных профессий.
- Сообщайте врачам, что вы носите контактные линзы.
- Контактные линзы, для которых предусматривается программа плановой замены, должны быть утилизированы по истечении рекомендованного периода ношения. Контактные линзы не следует носить по истечении периода ношения, рекомендованного врачом-окулистом.
- Обратитесь за консультацией к врачу-окулисту, если вы вынуждены хранить контактные линзы в течение продолжительного времени.
- Как и при использовании контактных линз других производителей, для поддержания здоровья глаз необходимо периодически обращаться к врачу за консультацией.
- Обратитесь за консультацией к врачу-окулисту при смене типа или характеристик контактных линз.
- Во время периода адаптации к мультифокальным контактными линзам их рекомендуется носить только в знакомых ситуациях, не требующих зрительного напряжения. Например, до ощущения привыкания к линзам

следует избегать вождения автомобиля.

- Резкое изменение освещения может привести к снижению остроты зрения. Обратитесь за консультацией к врачу-окулисту, если при ярком освещении возникает ощущение дискомфорта.
- Тщательно соблюдайте все рекомендации, содержащиеся в инструкции для пациентов, использующих контактные линзы ежемесячной замены Menicon, а также рекомендации врача-окулиста.
- Делиться контактными линзами с другими пациентами запрещается.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Контактные линзы ежемесячной замены Menicon предназначены для дневного ношения у пользователей, не страдающих афакией и органическими поражениями глаз.

5. Описание МИ

Линзы контактные Miru Menicon — это стерильные силикон-гидрогелевые контактные линзы, изготовленные из Асмофилкона А с содержанием воды 40%, которые необходимо регулярно заменять один раз в месяц.

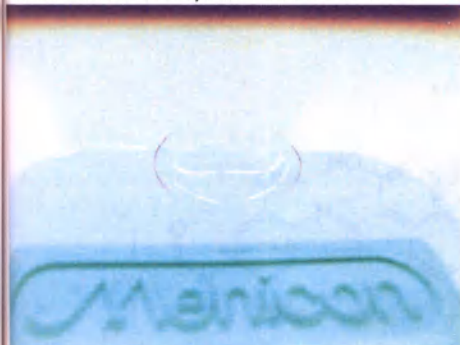
Линзы контактные Miru Menicon

Для удобства в обращении все варианты исполнения линз имеют лавандовое тонирование от края до края, выполненное красителем: Adahn цвет AS.

Вариант исполнения «Miru 1month Menicon» диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,30мм и 8,60мм, в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций имеет сферический дизайн.

Вариант исполнения «Miru 1month Menicon for Astigmatism» для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,60мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; -1,75; с положением оси цилиндра 10°-180° (с шагом 10°) в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций имеет торический дизайн

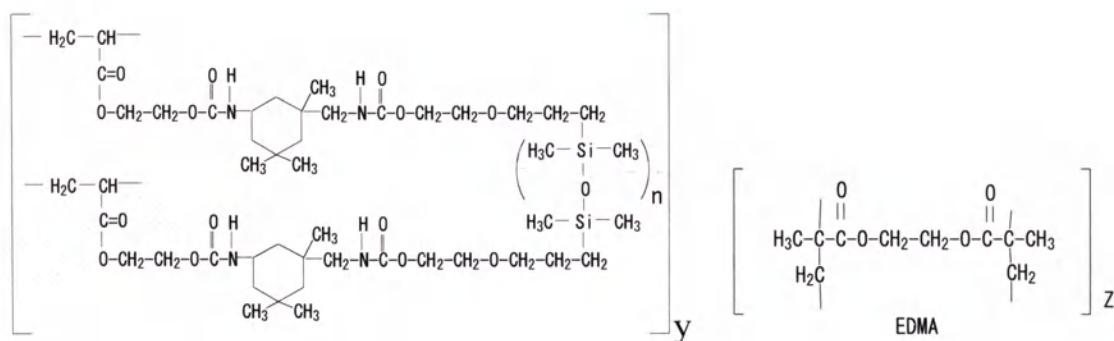
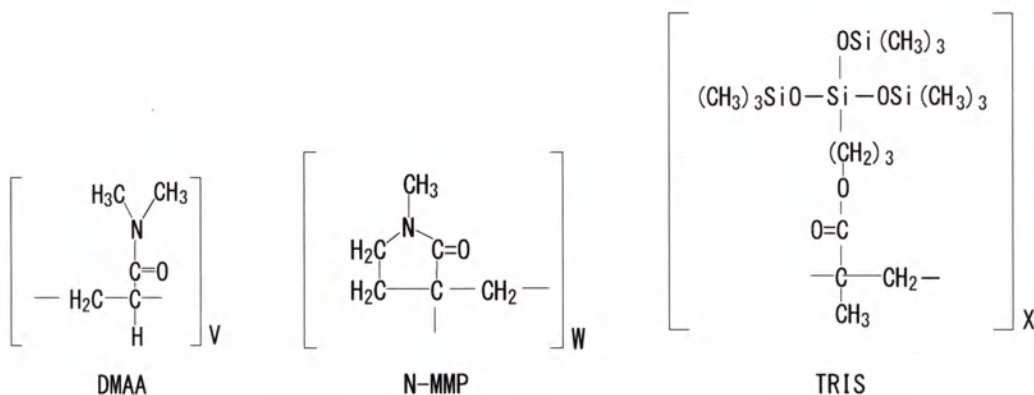
Вариант исполнения «Miru 1month Menicon Multifocal» мультифокальные, с базовой кривизной 8,60мм, диаметром 14,20мм, низкой и высокой аддидации в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций имеет мультифокальный дизайн



Химическая информация о материале и физические свойства контактных линз

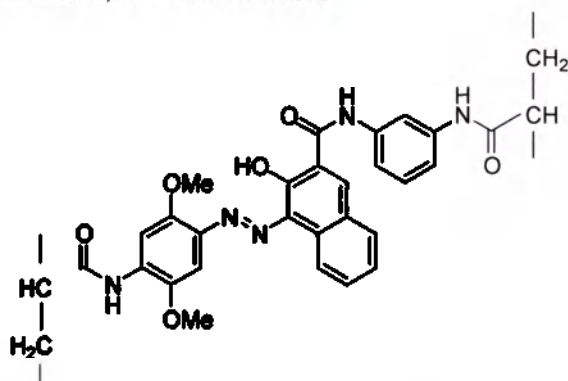
Структурная формула

Сополимерный материал Контактных линз ежемесячной замены Menicon



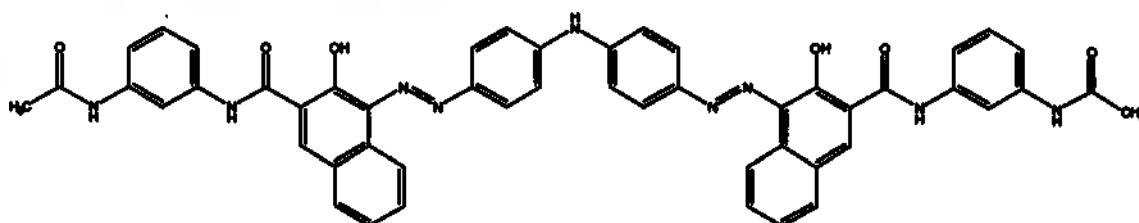
MAUS(n=30-50)

Краситель



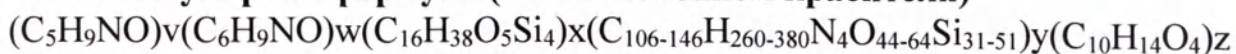
ADAHN

Краситель для метки (мультифокальные (с высокой дополнительной оптической силой)):



MNKD-33

Молекулярная формула (за исключением красителя)



Регистрационный номер Американского химического общества (CAS)

873013-96-8

Химический состав

Первоначальный химический состав материала линз до полимеризации:

Компоненты	Функция
1) DMAA	Мономер
2) N-MMP	Мономер
3) TRIS	Мономер
4) MAUS	Мономер
5) EDMA	Сшивающее вещество
6) HMPPO	Катализатор

7) ADAHN

Краситель

DMAA: N,N-диметил-2-пропенамид,

N-MMP: 1-метил-3-метилен-2-пирролидинон

TRIS: 3-(3,3,3-триметил-1,1-бис((триметилсилил)окси)дисилоксанил)пропил-2-метил-2-пропеноат

MAUS: силоксаны и силиконы, с концевыми диметил, 3-(2-гидроксиэтоксипропиловыми группами, продукты реакции с 2-гидроксиэтил акрилатом и 5-изоцианато-1-(изоцианатометил)-1,3,3, триметилциклогаксаном

EDMA: 1,2-этанэдиол-бис(2-метил-2-пропеноат)

HMPPPO: 2-гидрокси-2-метил-1-фенилпропан-1-он

ADAHN: (E)-4-((4-акриламидо-2,5-диметоксифенил)дiazенил)-N-(3-акриамидофенил)-3-гидрокси-2-нафтамид

Краситель для метки (мультифокальные (с высокой дополнительной оптической силой)):

MNKD-33: 4,4'-(1E,1'E)-4,4'-азандиолбис(4,1-фенилен)бис(дiazен-2,1-диол)бис(N-(3-ацетамидфенил)-3-гидрокси-2-нафтамид

В состав материала линз не входят компоненты, полученные от животных или человека, а также фармацевтические и радиоактивных вещества.

Физические свойства

Стандартные характеристики материала линз:

	Контактные линзы ежемесячной замены Menicon	
--	---	--

Коэффициент преломления:	$n_e^{20} 1,423$	(EN ISO 18369-4)
Содержание воды:	40%	(EN ISO 18369-4)
Спектральный коэффициент пропускания в видимой области:	97%	(EN ISO 18369-3)
Кислородная проницаемость:	$129 \times 10^{-11} \text{ (см}^2\text{/сек)}$ (млO ₂ /(мл·мм рт.ст.)) $97 \times 10^{-11} \text{ (см}^2\text{/сек)}$ (млO ₂ /(мл·гПа))	(EN ISO 18369-4) (EN ISO 18369-4)

Буферный физиологический раствор

Линзы погружены в буферный физиологический раствор (SB-2).

Раствор состоит из:

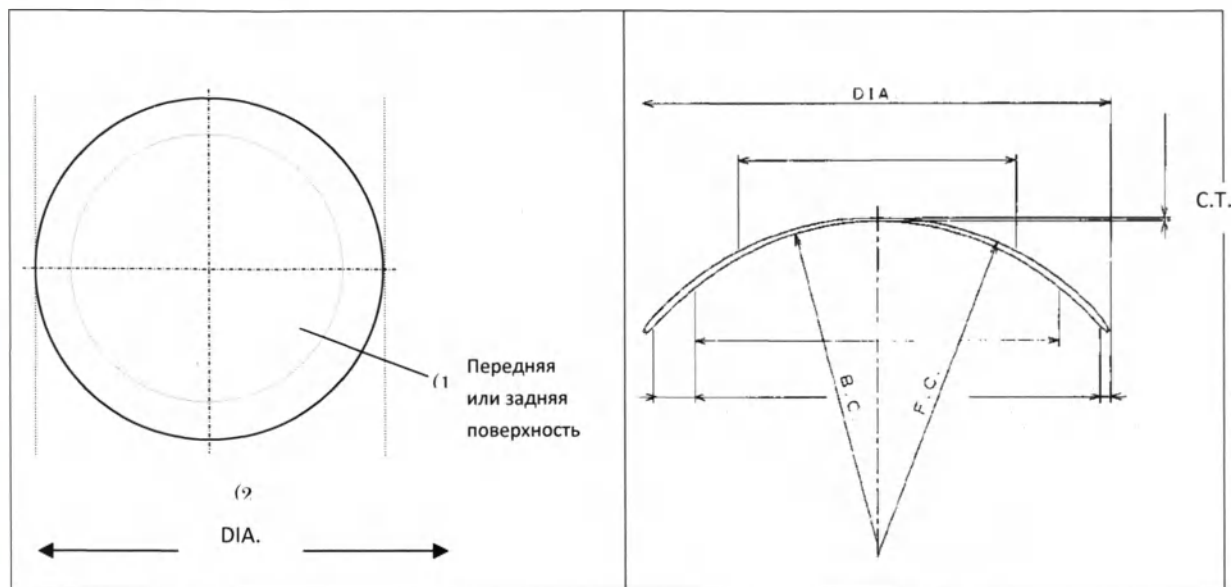
Компоненты	об./об.%	Стандарт
NaCl	0,8	Японская Фармакопея
Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	0,6	Японская Фармакопея
NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O	0,040	Японский перечень вспомогательных веществ
ЭДТА 3Na 2H ₂ O	0,030	Японские стандарты квази-лекарственных компонентов
Вода очищенная	необх. кол-во до 100	Японская Фармакопея

5.1. Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены вариант исполнения «Miru 1month Menicon» диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,30мм и 8,60мм, в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -

3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25;
+0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00;
+3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;

выполнены в сферическом дизайне. На следующем рисунке представлен стандартный дизайн с использованием символов параметров в соответствии с EN ISO18369-1.



5.1.1. Доступный диапазон значений параметров линз

Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены вариант исполнения «Miru 1month Menicon» диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,30мм и 8,60мм, в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25;
+0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00;
+3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;

доступны в следующих диапазонах параметров:

Задняя вершинная рефракция, дптр	Диаметр общий, мм	Диаметр оптической зоны, мм	Толщина по центру, мм	Базовый радиус (базовая кривизна), мм
----------------------------------	-------------------	-----------------------------	-----------------------	---------------------------------------

-13,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,3±0,1;
-12,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,3±0,1;
-12,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,3±0,1;
-11,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,3±0,1;
-11,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,3±0,1;
-10,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,3±0,1;
-10,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,3±0,1;
-9,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-9,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-8,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-8,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-7,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-7,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-6,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-6,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-5,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-5,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-5,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,3±0,1;
-5,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,3±0,1;
-4,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,3±0,1;
-4,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,3±0,1;
-4,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,3±0,1;
-4,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,3±0,1;
-3,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,3±0,1;
-3,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,3±0,1;
-3,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,3±0,1;
-3,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,3±0,1;
-2,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,3±0,1;
-2,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,3±0,1;
-2,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,3±0,1;
-2,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,3±0,1;
-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,3±0,1;
-1,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,3±0,1;
-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,3±0,1;
-1,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,3±0,1;
-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,3±0,1;
-0,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,3±0,1;
-0,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,3±0,1;
0,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,3±0,1;
+0,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,3±0,1;

+0,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,3±0,1;
+0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,3±0,1;
+1,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,3±0,1;
+1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,3±0,1;
+1,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,3±0,1;
+1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,3±0,1;
+2,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,12±0,001	8,3±0,1;
+2,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,12±0,001	8,3±0,1;
+2,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,12±0,001	8,3±0,1;
+2,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,12±0,001	8,3±0,1;
+3,00±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,14±0,001	8,3±0,1;
+3,25±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,14±0,001	8,3±0,1;
+3,50±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,15±0,001	8,3±0,1;
+3,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,15±0,001	8,3±0,1;
+4,00±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,15±0,001	8,3±0,1;
+4,25±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,16±0,001	8,3±0,1;
+4,50±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,16±0,001	8,3±0,1;
+4,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,16±0,001	8,3±0,1;
+5,00±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,17±0,001	8,3±0,1;
+5,25±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,17±0,001	8,3±0,1;
+5,50±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,18±0,001	8,3±0,1;
+5,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,18±0,001	8,3±0,1;
+6,00±0,25	14,00±0,2	7,00±0,1	0,19±0,001	8,3±0,1;

Задняя вершинная рефракция, дптр	Диаметр общий, мм	Диаметр оптической зоны, мм	Толщина по центру, мм	Базовый радиус (базовая кривизна), мм
-13,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
-12,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
-12,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
-11,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
-11,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
-10,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
-10,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
-9,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-9,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-8,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-8,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;

-7,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-7,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-6,50±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-6,00±0,25	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-5,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-5,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-5,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
-5,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
-4,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
-4,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
-4,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
-4,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
-3,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
-3,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
-3,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
-3,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-2,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-2,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-2,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-2,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-1,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-1,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
-0,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
-0,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
0,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
+0,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
+0,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
+0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
+1,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
+1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
+1,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
+1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
+2,00±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
+2,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
+2,50±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
+2,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
+3,00±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;

+3,25±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
+3,50±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
+3,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
+4,00±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
+4,25±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
+4,50±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
+4,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
+5,00±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
+5,25±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
+5,50±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
+5,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,19±0,001	8,6±0,1;
+6,00±0,25	14,00±0,2	7,00±0,1	0,19±0,001	8,6±0,1;

5.2. Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены вариант исполнения «Miru 1month Menicon for Astigmatism» для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,60мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; -1,75; с положением оси цилиндра 10°-180° (с шагом 10°) в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-0,00; -0,25; -0,50; -0,75; -1,00; -1,25; -1,50; -1,75; -2,00; -2,25; -2,50; -2,75; -3,00; -3,25; -3,50; -3,75; -4,00; -4,25; -4,50; -4,75; -5,00; -5,25; -5,50; -5,75; -6,00; -6,50; -7,00; -7,50; -8,00; -8,50; -9,00; -9,50; -10,00;

выполнены с торической задней поверхностью и двойной тонкой зоной. На следующем рисунке представлен стандартный дизайн. Внутри используются символы параметров в соответствии с EN ISO18369-1.

Пример: ОСЬ 180°





Установочная
метка

вертикальное поперечное сечение (В —

В)

②

горизонтальное поперечное сечение (А

— А) Торическая
сторона

① Диаметр (DIA./ $\varnothing_T$); ② Толщина в центре (C.T./ t_c); ③ Базовая кривизна (B.C./ r_0)

5.2.1. Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной

замены вариант исполнения «Miru 1month Menicon for Astigmatism» для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,60мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; -1,75; с положением оси цилиндра 10°-180° (с шагом 10°) в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-0,00; -0,25; -0,50; -0,75; -1,00; -1,25; -1,50; -1,75; -2,00; -2,25; -2,50; -2,75; -3,00; -3,25; -3,50; -3,75; -4,00; -4,25; -4,50; -4,75; -5,00; -5,25; -5,50; -5,75; -6,00; -6,50; -7,00; -7,50; -8,00; -8,50; -9,00; -9,50; -10,00;

доступны в следующих диапазонах параметров:

с положением оси цилиндра 10°-180° (с шагом 10°) для каждого варианта задней вершинной рефракции

Задняя вершинная рефракция, дптр	Оптическая сила цилиндра, дптр	Диаметр общий, мм	Диаметр оптической зоны, мм	Толщина по центру, мм	Базовый радиус (Базовая кривизна), мм
-13,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
-12,50±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;



Menicon Co., Ltd.

21-19, Aoi Naka-ku, Nagoya, 460-0006 Japan

tel: +81-52-935-1676, Fax: +81-52-935-1633

	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
12,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
11,50±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
11,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
10,50±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
10,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
9,50±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
9,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
8,50±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
8,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
7,50±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
7,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
6,50±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
6,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;

	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
5,75±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
5,50±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
5,25±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
5,00±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
4,75±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
4,50±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
4,25±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
4,00±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
3,75±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
3,50±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
3,25±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
3,00±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
2,75±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;

-1,50±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-1,25±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-1,00±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-0,75±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-0,50±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
-0,25±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
0,00±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
+0,25±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
+0,50±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
+0,75±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;

	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
1,00±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
1,25±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
1,50±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	8,00±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
1,75±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
2,00±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,10±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
2,25±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
2,50±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	7,50±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
2,75±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
3,00±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,12±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
3,25±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
3,50±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	7,00±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
3,75±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
4,00±0,125	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,14±0,001	8,6±0,1;
	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;

	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
-4,25±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
-4,50±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,16±0,001	8,6±0,1;
-4,75±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,50±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
-5,00±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
-5,25±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
-5,50±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
-5,75±0,125	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
+6,00±0,25	-1,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
	-1,25±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
	-0,75±0,125	14,00±0,2	6,00±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;

5.3. Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены вариант исполнения «Miru 1month Menicon Multifocal»

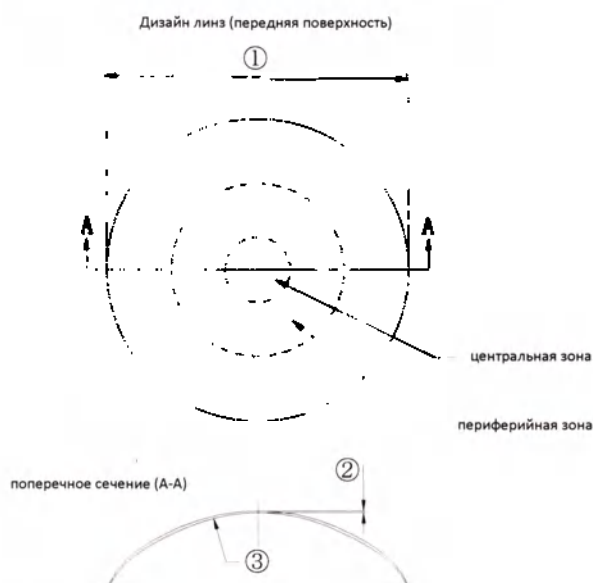
мультифокальные, с базовой кривизной 8,60мм, диаметром 14,20мм, низкой и высокой аддидации в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00; +3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;

имеют два дизайна, а именно с низкой дополнительной оптической силой (низкой аддидацией) (PGS-1 / LOW ADD) и высокой дополнительной оптической силой

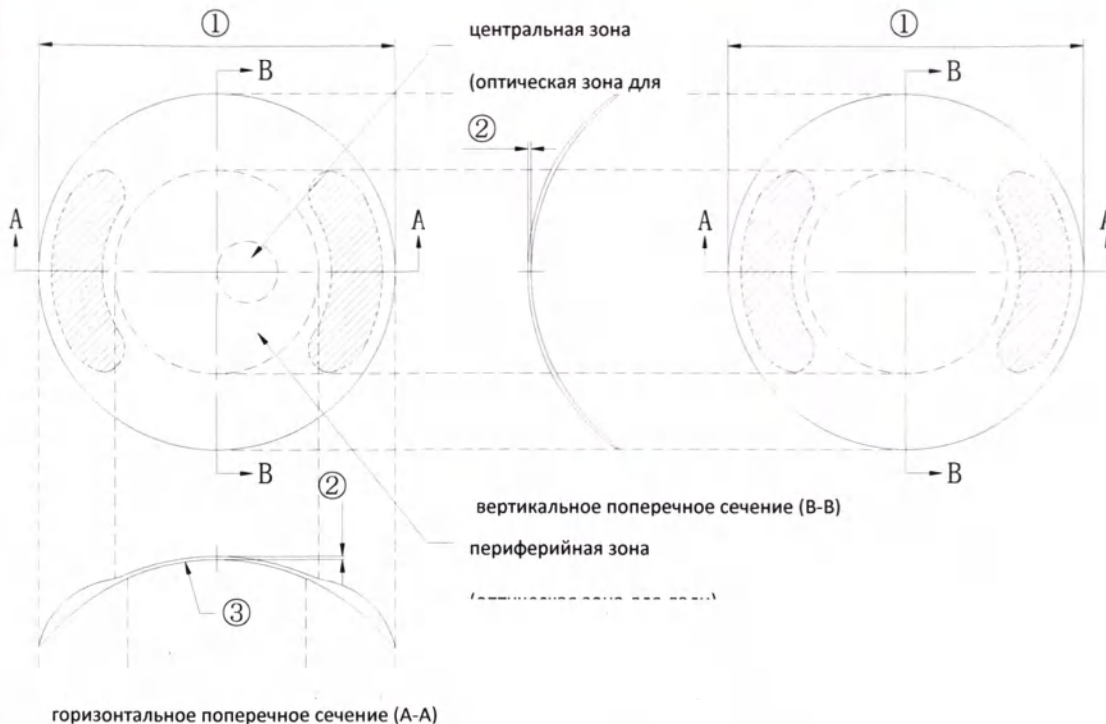
высокой аддидацией) (TRM-3 / HIGH ADD). На следующем рисунке представлен стандартный дизайн. Внутри используются символы параметров в соответствии с EN ISO18369-1.

Пример: Дизайн с низкой дополнительной оптической силой (LOW ADD)



① Диаметр (DIA./ $\varnothing_T$); ② Толщина в центре (C.T./ t_c); ③ Базовая кривизна (B.C./ r_0)

Пример: Дизайн с высокой дополнительной оптической силой (HIGH ADD)



① Диаметр (DIA./Ø_T); ② Толщина в центре (C.T./t_c); ③ Базовая кривизна (B.C./r₀)

3.3.1. Линзы контактные Miru Menicon силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены вариант исполнения «Miru 1month Menicon Multifocal»

мультифокальные, с базовой кривизной 8,60мм, диаметром 14,20мм, низкой и высокой аддидации в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00; +3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;

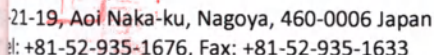
доступны в следующих диапазонах параметров:

Мультифокальные контактные линзы ежемесячной замены Menicon (LOW ADD) – аддидация +1,00±0,125

Мультифокальные контактные линзы ежемесячной замены Menicon (HIGH ADD) – аддидация +2,00±0,125

я инная акция,	Диаметр общий, мм	Аддидация, дптр	Диаметр центральной оптической зоны, мм	Диаметр периферийной оптической зоны, мм	Толщина по центру, мм	Базовый радиус (базовая кривизна), мм
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
50±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
50±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
50±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
50±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
50±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
50±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,05±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
50±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
50±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
75±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
75±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
50±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
50±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
25±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;

5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,06±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,07±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
75±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
75±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
50±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
50±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
25±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
25±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,08±0,001	8,6±0,1;
00±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
00±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
75±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
75±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
50±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
50±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;
25±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,09±0,001	8,6±0,1;



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

0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,17±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
0±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,18±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,19±0,001	8,6±0,1;
5±0,125	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,19±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+1,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,19±0,001	8,6±0,1;
0±0,25	14,20±0,2	+2,00±0,125	6,50±0,1	9,50±0,1	0,19±0,001	8,6±0,1;

5.4. Метки на Линзах контактных Miru Menicon

Метки со значениями диапазона параметров линз наносятся на переднюю поверхность литьевым прессом (Контактные линзы ежемесячной замены Menicon и Контактные линзы ежемесячной замены для астигматизма Menicon).

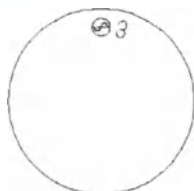
Метка на линзе со значением диапазона	Наносится литьевым прессом
Установочная метка на линзе	Наносится системой струйной печати Краситель MNKD-33

Идентификационные метки наносятся на переднюю поверхность линз литьевым прессом (Мультифокальные контактные линзы ежемесячной замены Menicon (низкой аддидации). Установочная метка (треугольник) наносится на переднюю поверхность системой струйной печати (Мультифокальные контактные линзы ежемесячной замены Menicon (высокой аддидации).

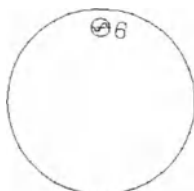
Пример:

Контактные линзы ежемесячной
замены Menicon

Контактные линзы ежемесячной
замены для астигматизма Menicon



B.C. 8.30



B.C. 8.60



B.C. 8.60

Мультифокальные контактные линзы
ежемесячной замены Menicon
(НИЗКОЙ АДДАЦИИ)

Мультифокальные контактные линзы
ежемесячной замены Menicon (HIGH
ADD)



B.C. 8.60



B.C. 8.60

6. Составных узлов МИ при наличии

Не применимо

7. Описание принадлежностей МИ или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования

Не применимо

8. Материалы МИ

		Материал
Линза	Линза	40% воды и 60% Асмофилкона А
	Краситель линзы	Цвет: лавандовый Марка красителя: ADAHN цвет AS

	Метка на линзе со значением диапазона	Наносится литьевым прессом
	Установочная метка на линзе	Наносится системой струйной печати Краситель MNKD-33
Блистерная упаковка	Контейнер	Полипропилен (WINTEC), серия №: H5721J
	Запечатывающая фольга	Полиэфирная пленка, ламинированная алюминием, термически-склеенная
Буферный раствор	SB-2, серия №: SSDCC553 Seki plant (Menicon Co., Ltd)	<u>Компоненты - об./об.%</u> NaCl - 0,8 Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O - 0,6 Na ₂ H ₂ PO ₄ · 2H ₂ O - 0,040 ЭДТА 3Na 2H ₂ O - 0,030 Итого действующего вещества: 1,47% от общего объема Вода очищенная – 98,53% от общего объема
Упаковка	Упаковочная пленка (втч перфорированная отрывная лента)	Полиэтиленовая пленка Производитель: Fuji Seal Inc.
	Картонная коробка	Картон Производитель: Kawahara Packaging Co., Ltd.

9. Данные о маркировке МИ и упаковке

9.1. Вторичная упаковка:

Вторичная упаковка представляет собой картонную коробку (Картон производителя: Kawahara Packaging Co., Ltd.) с упаковочной пленкой (Полиэтиленовая пленка производителя: Fuji Seal Inc.). Вторичная упаковка

содержит в общей сложности шесть линз. Также внутри каждой упаковки вложена инструкция по приме

Схематические иллюстрации упаковки с упаковочной пленкой:



9.1. Первичная упаковка:

Первичная упаковка (Блистерная упаковка) представляет собой пластиковый контейнер (Полипропилен (WINTEC), серия №: H5721J), запечатанный фольгой (Полиэфирная пленка, ламинированная алюминием, термически-склеенная). Одна линза ежемесячной замены Menicon индивидуально упакована в первичную упаковку.

На первичную упаковку медицинского изделия производителем наносится следующая информация:

- вариант исполнения медицинского изделия (для для варианта исполнения «Miru 1month Menicon for Astigmatism» для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,60мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; - 1,75; с положением оси цилиндра 10°-180° (с шагом 10°) в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций и для варианта исполнения «Miru 1month Menicon Multifocal» мультифокальные, с базовой кривизной 8,60мм, диаметром 14,20мм, низкой и высокой аддидации в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций)

STERILE	Стерилизовано жаром
	См. инструкцию по применению.

Краткая информация о материале линз

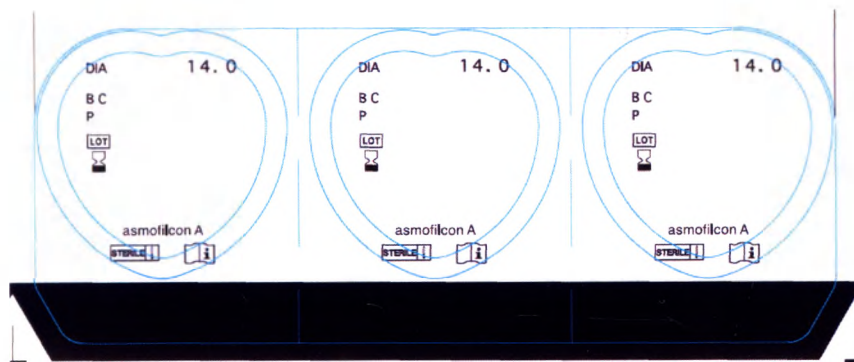
параметры линз

срок годности МИ (до)

фабричный номер Лота

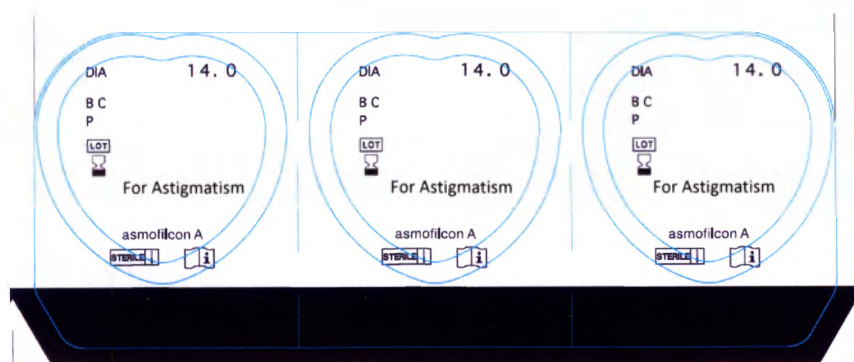
9.1.1. Маркировка первичной упаковки для варианта исполнения «Miru 1 month Menicon» диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,30мм и 8,60мм, в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00; +3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;



9.1.2. Маркировка первичной упаковки для варианта исполнения «Miru 1 month Menicon for Astigmatism» для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,60мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; -1,75; с положением оси цилиндра 10°-180° (с шагом 10°) в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-0,00; -0,25; -0,50; -0,75; -1,00; -1,25; -1,50; -1,75; -2,00; -2,25; -2,50; -2,75; -3,00; -3,25; -3,50; -3,75; -4,00; -4,25; -4,50; -4,75; -5,00; -5,25; -5,50; -5,75; -6,00; -6,50; -7,00; -7,50; -8,00; -8,50; -9,00; -9,50; -10,00;



9.1.3. Маркировка первичной упаковки для варианта исполнения «Miru 1 month Menicon Multifocal» мультифокальные, с базовой кривизной 8,60мм, диаметром 14,20мм, низкой и высокой аддидации в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00; +3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;



9.3. Маркировка вторичной упаковки МИ

На вторичную упаковку медицинского изделия производителем наносится следующая информация:

- Название медицинского изделия

- количество линз в упаковке
- вариант исполнения медицинского изделия (для астигматизма и мультифокальных)
- манипуляционные знаки
- наименование и адрес производителя
- электронный сайт компании-производителя
- срок годности МИ (до)
- номер Лота
- фабричный номер лота
- Краткая информация о линзах (их составе и растворе)
- Европейское соответствие (знак, удостоверяющий, что изделие соответствует основным требованиям директив европейского союза)
- иллюстрация к вскрытию упаковки

9.3.1 Маркировка вторичной упаковки для варианта исполнения «Miru 1 month Menicon» диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,30мм и 8,60мм, в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00; +3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
P	Рефракция
L	Левая (нужная отметка ставится при покупке линз)
R	Правая (нужная отметка ставится при покупке линз)
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Номер лота
	Годен до
	Стерилизовано жаром
	Европейский знак соответствия
	Производитель
	См. инструкцию по применению.

9.3.2 Маркировка вторичной упаковки для варианта исполнения «Miru 1month Menicon for Astigmatism» для астигматизма силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены, диаметром 14,00мм, с базовой кривизной 8,60мм, с оптической силой цилиндра -0,75; -1,25; -1,75; с положением оси цилиндра 10°-180° (с шагом 10°) в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-0,00; -0,25; -0,50; -0,75; -1,00; -1,25; -1,50; -1,75; -2,00; -2,25; -2,50; -2,75; -3,00; -3,25; -3,50; -3,75; -4,00; -4,25; -4,50; -4,75; -5,00; -5,25; -5,50; -5,75; -6,00; -6,50; -7,00; -7,50; -8,00; -8,50; -9,00; -9,50; -10,00;

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
CYL	Оптическая сила цилиндра
Axis	Положение оси цилиндра
P	Рефракция
L	Левая (нужная отметка ставится при покупке линз)
R	Правая (нужная отметка ставится при покупке линз)
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Номер лота
	Годен до
	Стерилизовано жаром
	Европейский знак соответствия
	Производитель
	См. инструкцию по применению.

9.3.3 Маркировка вторичной упаковки для варианта исполнения «Miru 1month Menicon Multifocal» мультифокальные, с базовой кривизной 8,60мм, диаметром 14,20мм, низкой и высокой аддидации в упаковках по 6 штук в вариантах рефракций:

-13,00; -12,50; -12,00; -11,50; -11,00; -10,50; -10,00; -9,50; -9,00; -8,50; -8,00; -7,50; -7,00; -6,50; -6,00; -5,75; -5,50; -5,25; -5,00; -4,75; -4,50; -4,25; -4,00; -3,75; -3,50; -3,25; -3,00; -2,75; -2,50; -2,25; -2,00; -1,75; -1,50; -1,25; -1,00; -0,75; -0,50; -0,25; +0,25; +0,50; +0,75; +1,00; +1,25; +1,50; +1,75; +2,00; +2,25; +2,50; +2,75; +3,00; +3,25; +3,50; +3,75; +4,00; +4,25; +4,50; +4,75; +5,00; +5,25; +5,50; +5,75; +6,00;

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
--------	-------------

BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
ADD	Аддидация
P	Рефракция
L	Левая (нужная отметка ставится при покупке линз)
R	Правая (нужная отметка ставится при покупке линз)
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
LOT	Номер лота
	Годен до
STERILE	Стерилизовано жаром
CE 0483	Европейский знак соответствия
	Производитель
	См. инструкцию по применению.

10. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Линзы контактные Miru Menicon не содержат материалов животного или человеческого происхождения

11. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в МИ.

Линзы контактные Miru Menicon не содержат лекарственных средств

12. Описание метода стерилизации

Линзы подвергаются стерилизации влажным жаром в автоклаве при температуре 123°C в течение 26 мин в условиях верификации ($\text{GUS} = 10^{-6}$, избыточный процесс)

Линзы контактные Miru Menicon в закрытой блистерной упаковке сохраняют стерильность в течение срока годности (60 месяцев)

13. Применимые и (или) упоминаемые стандарты

- EN ISO 18369-1:2006 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 1: Словарь, система классификации и рекомендации по установлению требований к маркировке
- EN ISO 18369-1:2006/A1:2009

Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 1: Словарь, система классификации и рекомендации по установлению требований к маркировке
ПОПРАВКА 1

13.1. Классификация и маркировка CE

- ДИРЕКТИВА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. касательно медицинских изделий
- EN ISO 14534:2015 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами - Общие требования (ISO 14534:2011)

13.2. Описание медицинского изделия

- EN ISO 18369-1:2006 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 1: Словарь, система классификации и рекомендации по установлению требований к маркировке

- EN ISO 18369-1:2006/A1:2009

Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 1: Словарь, система классификации и рекомендации по установлению требований к маркировке
ПОПРАВКА 1

- EN ISO 18369-4:2006 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 4: Физико-химические свойства материалов, из которых изготовлены контактные линзы

- EN ISO 18369-3:2006 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 3: Методы измерения

13.3. Управление рисками

- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

13.4. Доклиническое исследование

- EN ISO 18369-4:2006 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 4: Физико-химические свойства материалов, из которых изготовлены контактные линзы

- EN ISO 11986:2010 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами - Руководство по определению впитывающей способности

- EN ISO 11981:2009 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами - Определение физической совместимости контактных линз со средствами ухода за контактными линзами

- EN ISO 18369-2:2012 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 2: Допуски

- EN ISO 11987:2012 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Определение срока складского хранения

- EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)

- EN ISO 10993-3:2014 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность (ISO 10993-3:2014)

- EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)

- EN ISO 10993-10:2013 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Пробы на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)

- EN ISO 10993-18:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)

- EN ISO 9394:2012 Оптика и оптические приборы - Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами - Определение биологической совместимости контактных линз установкой на глаза кролика

13.5. Клиническая оценка

- MEDDEV 2.7.1:2009 Оценка клинических данных: Руководство для производителей и органов сертификации

13.6. Производство

- EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2003)

- ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц

- ISO 14644-2:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц

- EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинских изделий - Стерилизация паром - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

- EN ISO 11607-1:2009 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки

- EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки Поправка 1

- EN ISO 11607-2:2006 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к процедурам формирования, герметизации и сборки

- EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к процедурам формирования, герметизации и сборки Поправка 1

- EN ISO 14534:2015 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами - Общие требования (ISO 14534:2011)

- EN ISO 18369-2:2012 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 2:

Допуски

- EN ISO 18369-3:2006 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы - Часть 3:

Методы измерения

- ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам

- Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)

- ISO 2859-1:1999/Amd. 1:2011

Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам - Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL) ПОПРАВКА 1

13.7. Маркировка

- EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

- EN 1041:2008+A1:2013 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

- EN ISO 11978:2014 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами - Маркировка

- EN ISO 14534:2015 Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами - Общие требования (ISO 14534:2011)

- ДИРЕКТИВА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. касательно медицинских изделий

14. Требования к техническому обслуживанию

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Утилизировать как отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

16. Транспортировка МИ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Линзы контактные Miru Menicon транспортируются при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении 700-1060 гПа

Если температура контактных линз при транспортировании опускается ниже 0°C - это может привести к кристаллизации воды, содержащейся в линзах и необратимому повреждению линз при транспортировании.

17. Срок годности и условия хранения

Срок годности 60 месяцев.

Линзы контактные Miru Menicon должны храниться в отапливаемых хранилищах при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении 700-1060 гПа

18. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЛЕКС»

109028, Москва г, Ивановский М пер, дом № 7-9, строение 1, Эт 1 Помещение V,
Ком 10, Российская Федерация

8(495)419-17-87

p.karasin@novalex.group

19. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие «Линзы контактные Miru Menicon» до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.



公 証 人 役 場

Registered No. 86

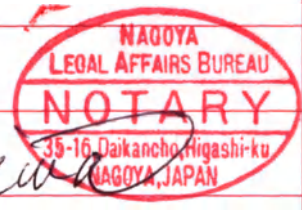
NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that TETSUJI
KAWAI, General Manager of
Regulatory Affairs of Menicon Co., Ltd.,
has acknowledged himself that the
signature on the attached document is
his own.

Dated this 15 day of May, 2019.

Notary

Mitoshi Kuroawa



Nagoya Legal Affairs Bureau

NO.35-16, DAIKANCHO, HIGASHIKU

NAGOYA, JAPAN.

公証人役場

令和元年 認証 第 86 号

囑託人・株式会社メニコン 薬務部長

河合哲次は、当公証人の面前において、本

証書の署名押印は、自らしたものであるこ

とを承認する旨陳述した。――

よって、認証する。――

令和元年 5 月 15 日

当公証人役場において

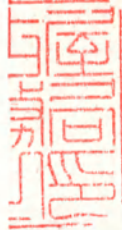
名古屋市中東区代官町 35 番 16 号

名古屋法務局所属

公証人

黒岩巴敏



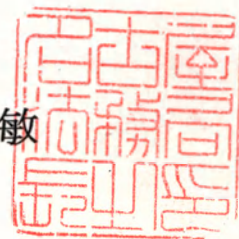


証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年5月15日

名古屋法務局長 杉 本 秀 敏



CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary , duly authorized and practising in Nagoya , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 15, May, 2019

Hidetoshi Sugimoto

Director of the Nagoya Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского и японского языков на русский язык/

/выполнено на бланке компании «Меникон Ко., Лтд.» (Menicon Co., Ltd.) /

«Меникон Ко., Лтд.»

(Menicon Co., Ltd.)

3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan (Япония)

Тел.: +81-52-935-1676, факс: +81-52-935-1633

Выписка из Эксплуатационной документации производителя

На медицинское изделие:

Линзы контактные Miru Menicon, силикон-гидрогелевые, ежемесячной замены в вариантах исполнения, в составе.

Производства компании: «Меникон Ко., Лтд.» (Menicon Co., Ltd.), Япония
3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan (Япония)

Место производства: «Меникон Ко., Лтд.» (Menicon Co., Ltd.)
Seki Plant 3, Shinhasama, Seki Gifu, 501- 3923 Japan (Япония)

Проверено: 20.03.2019

Дата: 15.05.2019

Подпись: /подписано/

Печать: /квадратная печать компании «Меникон Ко., Лтд.» (Menicon Co., Ltd.) /

Регистрационный № 86

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяю, что ТЕЦУИ КАБАИ (TETSUJI KAWAI) руководитель отдела нормативно-правового обеспечения компании «Меникон Ко., Лтд.» (Menicon Co., Ltd.) при личном присутствии подтвердил, что подпись на прилагаемом документе принадлежит ему.

Дата: 15 мая 2019 года

Нотариус: */подписано/*

Юридическое бюро города Нагоя

№ 35-16, DAIKANCHO, HIGASHIKU NAGOYA, JAPAN (ЯПОНИЯ)

/печатать НОТАРИУСА ЮРИДИЧЕСКОГО БЮРО ГОРОДА НАГОЯ, № 35-16, DAIKANCHO, HIGASHIKU NAGOYA, JAPAN (ЯПОНИЯ)/

Нотариальная контора

31 год эры Хэйсэй (2019 год)

Регистрационный № 86

Настоящим удостоверяю, что ТЕЦУИ КАВАИ (TETSUJI KAWAI) руководитель отдела нормативно-правового обеспечения компании «Меникон Ко., Лтд.» (Menicon Co., Ltd.) при личном присутствии подтвердил, что подпись на прилагаемом документе принадлежит ему.

Дата: 31 год эры Хэйсэй 5 месяц 15 день (15.05.2019)

Нотариус: /подписано/

Юридическое бюро города Нагоя

№ 35-16, DAIKANCHO, HIGASHIKU NAGOYA, JAPAN (ЯПОНИЯ)

/квадратная печать нотариуса Куроива Митоши/

Свидетельство

Настоящим подтверждаю, что приложенное нотариальное свидетельство оформлено действующим нотариусом, а его официальная печать является подлинной.

31 год эры Хэйсэй 5 месяц 15 день (15.05.2019)

Глава юридического бюро Нагоя Хидетоши Сугимото

/квадратная печать юридического бюро г. Нагоя/

Свидетельство

Настоящим подтверждаю, что приложенное нотариальное свидетельство оформлено действующим нотариусом, а его официальная печать является подлинной.

Дата: 15 мая 2019 года

Хидетоши Сугимото Директор юридического бюро г. Нагоя

/квадратная печать юридического бюро г. Нагоя/

Перевела с английского и японского языков на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2019- 7-394

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 57 (пятьдесят семь) листов.

Е.И. Авдеева