

«УТВЕРЖДАЮ»
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

Генеральный Директор

(должность)

Б.М. Азнабаев

(имя)

26. 2019

(подпись)

«день» месяц (цифрами)

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«РАСТВОР ДЛЯ УВЛАЖНЕНИЯ ГЛАЗ ПРИ НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ
(С ГИАЛУРОНАТОМ НАТРИЯ) ПО ТУ 21.20.23-014-29792921-2018»**

2019г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор для увлажнения глаз при ношении контактных линз (с гиалуронатом натрия) по ТУ 21.20.23-014-29792921-2018

в комплекте:

- Флакон с раствором 10 мл с дозатором - капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия - 1 шт;
- Этикетка самоклеющаяся - 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

«Раствор для увлажнения глаз при ношении контактных линз (с гиалуронатом натрия) по ТУ 21.20.23-014-29792921-2018» - далее «раствор для увлажнения» - предназначен для увлажнения и регидратации мягких контактных линз при их ношении, обеспечивают мягкий и увлажняющий эффект.

Показания к применению

«Раствор для увлажнения» применяется для увлажнения мягких контактных линз во время ношения.

Благодаря содержащемуся в составе увлажняющему комплексу обеспечивает скольжение контактной линзы по поверхности роговицы, увлажнение и комфорт при ношении.

Условия применения

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

Способ применения

По мере необходимости при ощущении сухости закапать по 1-2 капли в глаза, предварительного снятия линз не требуется.

Для дополнительного комфорта использовать перед надеванием - закапать по 1-2 капли на каждую линзу.

Для облегчения снятия и предотвращения повреждения линзы использовать перед снятием - по 1-2 капли на каждую линзу.

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.

Не имеет ограничений (в том числе возрастных) при применении.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор для увлажнения глаз при ношении контактных линз (с гиалуронатом натрия) по ТУ 21.20.23-014-29792921-2018» относится к классу 2а, 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.

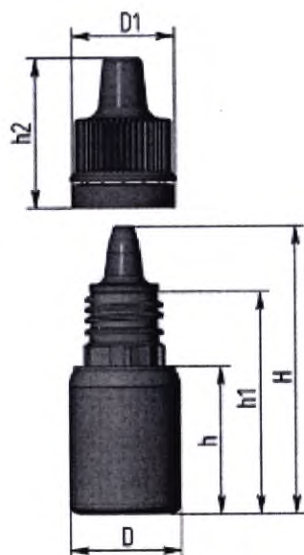
Не использовать раствор после окончания срока годности.

Не использовать раствор более 1 месяца после первого вскрытия флакона.

Не использовать раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
10±0,2	62,5±0,1	31,5±0,4	51,8±0,1	31,8±0,1	23,9±0,3	20,1±0,2



6. СОСТАВ

1л раствора увлажняющего для мягких контактных линз (с гиалуронатом натрия) содержит (в воде дистиллированной до 1,0 л):

натрий хлористый	7,0±0,2 г.
глицерин	2,0±0,1 г.
гиалуронат натрия	1,4±0,07 г.
кислота борная	1,2±0,06 г.
натрий тетраборат 10 – водный	0,24±0,02 г.
ЭДТА (Трилон Б)	0,2±0,01 г.
натрий ГПМЦ	0,2±0,01 г.
этан 1,2 – дикарбоновая кислота (янтарная кислота)	0,03±0,005 г.
твин 80	0,015±0,003 г.
ПГМБ	0,01±0,002 г.

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 увлажняющий» относится к классу опасности А. «Раствор для увлажнения» 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

Инструкция по применению может быть включена в этикетку.

Этикетка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- состав с указанием компонентов;
- объем в миллилитрах одного изделия;
- стерильно;
- номер партии;
- дата выпуска (дата, месяц, год);
- срок годности (дата, месяц, год);
- наибольший срок использования после вскрытия;
- условия хранения;
- основные мероприятия по уходу за мягкими контактными линзами 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 потребительской или групповой упаковки.

Индивидуальная упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- состав с указанием компонентов;
- объем в миллилитрах одного изделия;
- стерильно;
- номер партии;
- дата выпуска (дата, месяц, год);
- срок годности (дата, месяц, год);
- наибольший срок использования после вскрытия;
- условия хранения;
- основные мероприятия по уходу за мягкими контактными линзами или ссылка на прилагаемую инструкцию по применению;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации;
- недопустимость применения в случае нарушения целостности упаковки.

Транспортная упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование предприятия и его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество в штуках;
- стерильно;
- номер партии;
- дата выпуска (дата, месяц, год);

- срок годности (дата, месяц, год);
- условия хранения;
- обозначение настоящих ТУ, регистрации.

«Раствор для увлажнения» упакован 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.

Промаркированные готовые изделия укладывают в потребительскую упаковку и в транспортные коробки из гофрокартона.

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
	Стерильное изделие, до момента первого вскрытия
	Не использовать при повреждении упаковки

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

«Раствор для увлажнения» 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 увлажняющего должны соответствовать температуре от + 5°C до + 30 °C и относительной влажности не более 80% при температуре + 25°C.

12. СРОК ХРАНЕНИЯ

В закрытом виде - 24 месяца при соблюдении условий хранения.

В открытом виде - не более 1 месяца с момента вскрытия флакона при соблюдении условий хранения.

13. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности - 24 месяца со дня изготовления.

Не использовать изделия по истечении срока годности.

14. 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
Ассес лист *06*
Генеральный директор
Б.М. Азнабаев

