Для регистрации в РФ

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Доктор Клаус»
_____ /Клаус В.А./
«__4__» ____04____ 2019 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ) для ухода за контактными линзами.

производитель ООО «Доктор Клаус»,
223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский р-н,
Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к.4,
комн.616
тел.: +375 17 51 137 51, + 375 17 51 139 51
E-mail: info@doctorklaus.by

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Doctor Klaus

ИНСТРУКЦИЯ

(проект)

по применению изделия медицинского назначения

Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ)для ухода за контактными линзами

Назначение:
Для очищения, ополаскивания, хранения и увлажнения контактных линз.

Описание:
Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ) для ухода за контактными линзами представляет собой многокомпонентный и многоцелевой раствор для ухода за линзами.
Раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, в которой при встряхивании наблюдается незначительное пенообразование.
Раствор «RELINS» эффективно очищает, обеспечивает длительное увлажнение и безопасное ношение линз, разрушает протеиновые отложения, удаляет биологическую пленку и налет на контактных линзах. Является многофункциональной универсальной средой для кратковременного и длительного хранения всех типов мягких контактных линз, подходит для чувствительных глаз.
Состав раствора сбалансирован таким образом, чтобы обеспечить безопасность и эффективность применения медицинского изделия.
Наличие гиалуроновой кислоты в составе раствора обеспечивает эффективное увлажнение поверхности линз за счет способности удерживать влагу, препятствуя дегидратации (высыханию) контактных линз.
Витамин Е, входящий в состав раствора, способствует поддержанию стабильности раствора на протяжении заявленного срока годности
Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ) не содержит лекарственные средства. Не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

Показания к применению:
Изделие показано в качестве универсального офтальмологического средства для ежедневной очистки, увлажнения, ополаскивания, удаления протеиновых отложений и хранения всех видов мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелиевые; подходит для чувствительных глаз.

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к компонентам раствора.
Аллергическая реакция на какой-либо компонент раствора.

Побочные действия:
Побочные эффекты не обнаружены.

Область применения:
Раствор может быть назначен или рекомендован врачом-офтальмологом или специалистом по контактной коррекции для применения в качестве универсального офтальмологического средства для ежедневного бережного ухода за всеми видами мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелиевые, и их хранения. Изделие предназначено для личного индивидуального использования в домашних условиях и в лечебно-профилактических учреждениях с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

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

Меры предосторожности:
Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования изделия.
Не используйте раствор при возникновении неприятных ощущений в глазах.
Не смешивайте раствор с другими жидкостями и средствами по уходу за контактными линзами.
Раствор в контейнере необходимо менять после каждого использования контактных линз.
Не используйте водопроводную воду для ухода за контактными линзами.
Плотно закрывайте крышку флакона после каждого использования.
Контейнер для хранения контактных линз всегда должен быть чистым. Не допускайте скопления пыли и образования налета на поверхности контейнера.
Контейнеры рекомендуется заменять при каждой замене контактных линз, но не реже одного раза в два месяца.
Очищайте, промывайте контейнер после каждого использования.
Используйте раствор до даты истечения срока годности, указанной на коробке и флаконе.
Не используйте раствор по истечении 120 дней после вскрытия флакона.
Храните в недоступном для детей месте.

Принцип действия:
Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ):
✓ Очищает, ополаскивает поверхности контактных линз;
✓ увлажняет поверхности контактных линз;
✓ сохраняет физические и оптические свойства контактных линз, обеспечивая более длительный срок службы линз;
✓ удерживает влагу в линзах, препятствуя их дегидратации (высыханию);
✓ сохраняет мягкость и эластичность линз, обеспечивая комфортное ношение на протяжении всего срока службы контактных линз, благодаря чему достигается «эффект без линз».

Указания по применению:

1. Очищение: Тщательно вымойте и высушите руки, снимите контактные линзы. Поместите линзу на ладонь, нанесите 2-3 капли раствора на каждую линзу и протрите поверхность линзы подушечкой указательного пальца в течение 10-15 секунд с каждой стороны.

Залейте в контейнер для линз свежий раствор, предварительно ополоснув контейнер небольшим количеством раствора. Поместите контактные линзы в контейнер с раствором так, чтобы они полностью были покрыты жидкостью. Оставьте контактные линзы на всю ночь или на время не менее 4 часов. Контактные линзы следует надевать непосредственно из раствора без предварительного ополаскивания.

2. Ополаскивание: После очищения промойте линзы небольшим количеством свежего раствора.

3. Хранение: При длительном хранении контактных линз (до 30 суток) предварительно промойте контейнер горячей водой, высушите, затем заполните большим количеством раствора и поместите в него контактные линзы. Рекомендуется при длительном хранении содержать линзы при температуре не выше +20 □С либо заменять раствор в контейнере каждые 7 суток.

4. Увлажнение: В случае возникновения неприятных ощущений при ношении линз в течение дня увлажните их небольшим количеством раствора (1-2 капли), не снимая линзы с глаз.

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

Состав раствора:
Стерильный изотонический раствор, который содержит, воду очищенную, борную кислоту, натрия хлорид, борат натрия, полоксамер 188 (0,098 %), ЭДТА динатриевую соль, гиалуроновую кислоту, витамин Е, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид (0,00013 %), поликватерниум 7 (0,0001%).

Форма выпуска:
1.Раствор «RELINS»(РЕЛИНЗ) выпускают в пластиковых флаконах объемом 10 мл, 30 мл, 50 мл, 55 мл, 60 мл, 115 мл, 250 мл, 360 мл, с капельницей и крышкой. Флакон с раствором упаковывается в картонную коробку с инструкцией, или в картонную коробку с инструкцией и контейнером для хранения линз.
2.Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ) Classic. В набор входит раствор«RELINS»(РЕЛИНЗ) во флаконе 55 мл, или 60 мл, или 115 мл, или 360 мл, контейнер «Классик», инструкция по применению,
Контейнер «Классик»- плоский горизонтальный контейнер из полипропилена, обеспечивающий надежное герметичное хранение линз.
3.Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ) Style. В комплект входит раствор «RELINS»(РЕЛИНЗ) во флаконе 360мл, контейнер «Софт Грип», инструкция по применению.
Контейнер «Софт Грип»-горизонтальный контейнер из полипропилена с крышками полусферической формы, имеющими дополнительный слой с покрытием софт-тач ярких цветов. Контейнер удобен при эксплуатации: резиновое основание на оборотной части контейнера препятствует его скольжению на любой поверхности. Этот комплект с ярким и стильным контейнером, идеально подходит для тех, кто хочет подчеркнуть свою индивидуальность
4.Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ) Effect. В комплект входит раствор«RELINS» (РЕЛИНЗ) во флаконе 360мл, контейнер «Дуо Антибактериал», инструкция по применению.
Контейнер «Дуо Антибактериал» - горизонтальный контейнер, изготовлен из полипропилена с антибактериальным покрытиемс неорганическими ионами серебра.
5.Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ) Travel. В комплект входит раствор«RELINS» (РЕЛИНЗ) во флаконе 55мл или 60мл, контейнер «Дуо в футляре», инструкция по применению.
Контейнер «Дуо в футляре»-горизонтальный контейнер из полипропилена, Контейнер помещен в футляр из термопластичного полиуретана яркого цвета с зеркалом на внутренней поверхности. Это оптимальное решение для использования в дороге: флакон с раствором в небольшом объеме, контейнер для линз, зеркало – все вмещается в компактную косметичку, которая позволит сохранить флакон и контейнер чистыми в дороге.
«RELINS» Travel- и Ваше путешествие всегда будет комфортным!

Условия эксплуатации:
Раствор «RELINS» (РЕЛИНЗ) во всех вариантах исполнения могут эксплуатироваться при температуре от плюс 10±2 до плюс 35±2 ° С. Относительная влажность – не более 80%.
Растворы могут применяться в течение 120 дней после вскрытия флакона.

Условия хранения:
Храните раствор в плотно закрытом флаконе в защищенном от прямых солнечных лучей месте, притемпературе от + 10 до + 25 °С, при относительной влажности воздуха не более 80% (при 25 °С).

Условия транспортирования:
Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта на территории перевозки. Растворы во флаконах при

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

транспортировке должны выдерживать воздействие температуры от+1°С до +35°С при относительной влажности воздуха не более 80%. Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Утилизация:
Раствор с истекшим сроком годности утилизируется путем разбавления водопроводной водой в десятикратном (1:10) размере и сливании в общую канализационную систему. Относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации)..
Флакон, капельница, колпачок, а также входящие в состав медицинского изделияконтейнеры, косметичку утилизирую путем выбрасывания в мусорный бак. Относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации)..

Срок годности:
Срок годности раствора 2 (два) года с даты изготовления.

Условия отпуска:
Без рецепта врача.

Дезинфекция и очистка.
Раствор поставляется стерильным и не требует дополнительной дезинфекции и стерилизации.
Контейнеры из комплектов следует регулярно промывать кипяченой водой, а затем ополаскивать раствором.

Гарантии производителя:
Производитель гарантирует соответствие продукции техническим условиям и технологическому регламенту предприятия, а также сохранение свойств раствора в течение двух лет с даты изготовления при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По вопросам, связанным с применением раствора, обращаться к производителю.

Символы и условные изображения, используемые на маркировке изделия и упаковке

	Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.
	Выбросить в урну
	Символ «Код партии»
	Символ «Дата изготовления»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Использовать до...»
	Символ: «Стерилизация с применением методов асептической обработки»

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

	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Продукция произведена по немецким технологиям на основе немецкого сырья.
	Немецкие технологии, немецкое сырье.

Производитель:
ООО «Доктор Клаус», 223053, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский сельсовет, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27, к. 4, ком. 616;
сайт: www.doktorklaus.by; e-mail: info@doctorklaus.by; тел./факс: +375 17 51 139 51.

Страна производства: Республика Беларусь

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ИП Васильев В.Н., 141033, РФ, Московская обл., г.о. Мытищи, г. Мытищи, мкрн. Поселок Пироговский, ул. Сазонова дом 5, квартира 171;
e-mail: mir-zdorovia@rambler.ru; тел.+7 (498) 301 49 41.

Регистрационное удостоверение в РФ:

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

При свидетельствовании подлинности подписи на документе нотариус не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Витебск, Республика Беларусь. Четвертое декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Хаменок Валентина Николаевна, нотариус Витебского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 227, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 11 апреля 2014 г.) свидетельствую подлинность подписи директора Общества с ограниченной ответственностью «Доктор Клаус» Клауса Виталия Александровича, подписавшего документ в моём присутствии.

Личность Клауса В.А. подписавшего документ, установлена, полномочия его проверенны.

Зарегистрировано в реестре за № 8-257
Взыскано нотариального тарифа 7 рублей 85 копеек.

Нотариус

Республика Беларусь * Нотариус * Хаменок Валентина Николаевна * Витебский нотариальный округ *

Республика Беларусь * Нотариус * Хаменок Валентина Николаевна * Витебский нотариальный округ *

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
на 6 (шести-) листах.

Нотариус

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