

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОПИЯ

Версия 3 от 29.01.2020

Раствор High Fresh+, в составе:

- 1.1. Раствор High Fresh+ во флаконе объемом: 500мл, 360 мл, 250 мл, 120 мл.
- 1.2. Контейнер для линз (при необходимости).

Разработчик:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия
Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy
Телефон: +39 06 4395508, Факс: + 39 06 4395486
E-mail: optoflex@legalmail.it

Место производства:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия
Адрес: Via Aniene 10, – 00198 Rome (RM) Italy

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ», (ООО «СВЕТЛЕНЗ»)
Адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, дом 33, корп.4, кв. 65
Тел: (495) 937-2148

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор многоцелевой High Fresh+ предназначен для хранения, промывки, дезинфекции, удаления протеинов и увлажнения всех типов мягких контактных линз.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ рекомендован для ополаскивания и очистки, дезинфекции и увлажнения мягких контактных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте продукт, если у Вас есть аллергия на какой-либо ингредиент.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В случае появления раздражения или какого-либо другого побочного явления, снимите линзы и проконсультируйтесь с офтальмологом. Внимательно соблюдайте рекомендации, описанные в инструкции по применению.

ОПИСАНИЕ

Раствор многоцелевой High Fresh+ обладает повышенным антибактериальным и антибелковым действием. pH раствора совместим с глазной тканью и органическими жидкостями глаз, с которыми он контактирует.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тщательно вымойте руки.
2. Извлеките линзы, осторожно в течение нескольких секунд протрите линзы раствором High Fresh+ на ладони.
3. Промойте линзы раствором High Fresh+.
4. Поместите линзы в раствор High Fresh+ не менее чем на 4 часа.
5. Перед использованием промойте линзы раствором High Fresh+.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После вскрытия упаковки используйте раствор High Fresh+ в течение 60 дней. После выбросьте остатки неиспользованного раствора.

Храните раствор при температуре от +5 ° до +30 ° С.

Не используйте раствор по истечении срока годности.

Не используйте раствор, если крышка повреждена перед первым применением.

Раствор стерилен, пока крышка закрыта.

Не трогайте наконечник-дозатор, чтобы не загрязнить раствор.

После использования прочно закройте бутылку с раствором.

Не снимайте крышку контейнера, пока происходит процесс дезинфекции.

После завершения процесса дезинфекции, промойте контейнер для линз и оставьте его высушиться на воздухе.

Всегда утилизируйте раствор, оставшийся в контейнере, после того, как вынете линзы.

Если линзы находились в растворе более 7 дней, повторите процесс очистки.

Храните раствор в недоступном для детей месте.

Никогда не промывайте контактные линзы водопроводной водой.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование материала	Количество	Производитель
Раствор High Fresh+		
Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA)	0.01 %	Clean Consult, Italy (Италия)
Полигексаметиленбигуанид	0.0001 %	Lonza Group Ltd., Netherlands (Нидерланды)
Полисорбат 80	0.0005 %	AGRAR SRL, Italy (Италия)
Гидроксиэтилцеллюлоза	0.02 %	AGRAR SRL, Italy (Италия)
Таурин	0.004 %	SIGMA-ALDRICH S.r.l., Italy (Италия)
pH	6.90 - 7.50	-

Раствор многоцелевой High Fresh+ поставляется во флаконе объемом: 500мл, 250мл, 120мл, в комплекте с контейнером для линз или без контейнера для линз.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Раствор многоцелевой High Fresh+ для ухода за мягкими контактными линзами имеет кратковременный контакт с неповрежденной роговицей глаза человека. Раствор вымывается с линзы слезной жидкостью и испаряется.

Флакон, наконечник флакона, колпачок, контейнер для линз, картонная коробка - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор многоцелевой High Fresh+ используется при температуре +10 до +30 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 °С до +30 °С

Относительной влажности воздуха от 35% до 70 %

Не использовать после даты истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Раствор многоцелевой High Fresh+ при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от +5 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

В составе раствора многоцелевого High Fresh+ отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ во флаконе объемом: 500мл, 360 мл, 250 мл, 120 мл, в комплекте с контейнером для линз или без контейнера для линз стерильный. Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Флакон, наконечник флакона, колпачок, контейнер для линз, картонная коробка нестерильно.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности растворов в неповрежденной упаковке 3 года с даты изготовления.
Срок эксплуатации растворов 60 (шестьдесят) дней после вскрытия флакона

УТИЛИЗАЦИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+, у которого истек срок годности подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. После использования тара (флакон), а также контейнер для линз подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому утилизация использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надзора медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»

ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

EN ISO 14729 – 2010 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиены обработки контактных линз».

EN ISO 14730- 2000 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервов: руководство по определению срока утилизации».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l.)», Италия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия в отсутствии дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции к применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, В исключительное право и единственная обязанность компании «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l.)», Италия.

заключается в замене неисправной продукции марки «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)» Италия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия

Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Телефон: +39 06 4395508, Факс: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ», (ООО «СВЕТЛЕНЗ»)

Адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, дом 33, корп.4, кв. 65

Тел: (495) 937-2148



INSTRUCTIONS FOR USE

Version 3 from 29.01.2020

High Fresh + solution, as part of:

- 1.1. High Fresh + solution in a bottle of 500 ml, 360 ml, 250 ml, 120 ml.
- 1.2. Lenses case (if necessary).

Developer:

Optoflexs.r.l, Italy

Address: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Telephone: +39 06 4395508, Fax: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Place of manufacture:

Optoflexs.r.l, Italy

Address: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Authorized representative of the manufacturer:

“SVETLENZ” LLC

Address: 125363, Moscow, Fabritsiusast., build. 33, block 4, apt. 65

Phone: (495) 937-2148

PRESCRIPTION

Multi-purpose solution “High Fresh+” is used to store, rinse, disinfect, remove protein and moisten all types of soft contact lenses.

INDICATIONS

Multi-purpose solution “High Fresh+” is recommended for rinsing and cleaning, disinfection and moistening soft contact lenses.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this product if you are allergic to any ingredient.

SIDE EFFECTS

If irritation or any other side effect occurs, remove the lenses and contact your eye care practitioner. Carefully follow the recommendations stated in the instructions for use.

DESCRIPTION

Multi-purpose solution High Fresh+ has an increased antibacterial and anti-protein effect. The pH of the solution is compatible with the eye tissue and organic eye fluids with which it contacts.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Wash your hands thoroughly.
2. Remove the lenses, gently wipe the lenses with a High Fresh+ solution on the palm of your hand for a few seconds.
3. Rinse the lenses with a High Fresh+ solution.
4. Place the lenses in a High Fresh+ solution for at least 4 hours.
5. Rinse the lenses with High Fresh+ solution before use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

After opening the package, use a High Fresh + solution for 60 days. Discard remaining unused solution.

Store solution at a temperature of +5 ° to +30 ° C.

Do not use solution after the expiration date.

Do not use solution if the cap is damaged before first use.

The solution is sterile while the cap is closed.

To avoid contaminating the solution do not touch dropper tip of bottle.

After use, firmly close the bottle with solution.

Do not remove the lid of the container while the disinfection process is in progress. After the disinfection process is completed, rinse the lens container and leave it to dry in the air.

Always dispose of the solution left in the container after removing the lenses.

If the lenses have been in solution for more than 7 days, repeat the cleaning process.

Keep the solution out of the reach of children.

Never rinse contact lenses with tap water.

BASIC TECHNICAL CHARACTERISTICS

Name of material	Quantity	Manufacturer
High Fresh+Solution		
Disodium salt ethylenediaminetetra acetic acid (EDTA)	0.01%	Clean Consult, Italy
Polyhexamethylenbiguanide	0.0001%	Lonza Group Ltd., Netherlands
Polysorbate 80	0.0005 %	AGRAR SRL, Italy
Hydroxyethyl cellulose	0.02 %	AGRAR SRL, Italy
Taurine	0.004 %	SIGMA-ALDRICH S.r.l., Italy
pH	6.90 - 7.50	-

Multi-purpose solution High Fresh+ are supplied in bottles of various volumes: 500ml, 360ml, 250ml, 120ml, a pack with lens case or without lens case

CONTACT WITH HUMAN BODY

Soft contact lens care multi-purpose solutions "High Fresh+" have short-term contact with intact eye cornea of human. Solutions are washed off the lens with tear fluid and evaporated.

Bottle, bottle tip, cap, lens case, carton have short-term (less than 24 hours) contact with intact skin.

USAGE CONDITIONS

Multi-purpose solution High Fresh+ is used at a temperature from +10 to +30 °C.

STORAGE CONDITIONS

Store at temperature from +5°C to +30°C

Relative air humidity from 35% to 70 %

Do not use after expiry date.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Medical device can be transported by all means of transport. Multi-purpose solution "High Fresh+" is resistant to climate factors if transported at temperature from +5°C to +30°C and relative air humidity from 35% to 70 %.

INFORMATION ON COMPLIANCE WITH THE DATA OF THE STATE REGISTER OF MEDICINES FOR MEDICAL USE CONTAINED IN THE MEDICAL PRODUCT

Medical device multi-purpose solution "High Fresh+" does not contain any medicinal drugs.

STERILIZATION

Multi-purpose solution "High Fresh+" in a bottle: 500ml, 360ml, 250ml, 120ml, a pack with lens case or without lens case is sterile.

Sterilization using aseptic treatment methods.

The bottle, tip of the bottle, cap, lens case for High Fresh+ solution, lens case, carton – not sterile.

SHELF LIFE

Shelf life of solution in undamaged packaging is 3 years from the date of manufacture. Useful life of solution is 60 (sixty) days after opening the bottle.

UTILIZATION

Multi-purpose solutions "High Fresh+", which have expired are to be disposed of in class A, as epidemiologically safe waste.

After using the container (bottle), as well as the case for lenses are to be disposed of in class A, as epidemiologically safe waste. Therefore, disposal of used products must be carried out in accordance with good medical practice, as well as applicable laws and regulations. Disposal must be carried out in accordance with the rules and regulations approved by Russian law

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS

Medical device conforms to the requirements of the following standards:

Directive 93/42/EEC «Medical tools, devices, equipment»

EN ISO 13485 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ISO 10993-5 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for *in vitro* cytotoxicity»

EN ISO 14729 – 2010 «Ophthalmic optics. Contact lens care products. Microbiological requirements and test methods for products. Regimens for hygienic management of contact lenses».

EN ISO 14730- 2000 «Ophthalmic optics. Contact lens care products. Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date».

WARRANTY POLICY

Company "Optoflexs.r.l." Italy, undertakes to guarantee to the end user that the medical device is free from defects and meets the manufacturer's specifications within 12 months from the date of sale, subject to the conditions specified in the instructions for use.

If the product is found to be defective before the end of the warranty period, your exclusive right and sole obligation to "Optoflexs.r.l.", Italy is to replace faulty products of the brand "Optoflexs.r.l." Italy.

For any questions related to the use of the product, please contact customer support or contact your local distributor.

Manufacturer:

Optoflexs.r.l., Italy

Address: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Telephone: +39 06 4395508, Fax: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Regional distributor in Russia:

"SVETLENZ" LLC

Address: 125363, Moscow, Fabritsiusast., build. 33, block 4, apt. 65

Telephone: (495) 937-2148

PONTICORVO, li 21 MAGGIO 2020

Giulio Caracina

 **OPTOFLEX** S.R.L.
Sede Leg.: Via Aniene, 10
00198 ROMA - ITALIA
P. tel: 06 4395508

Dott. **FEDERICO LABATE**

NOTAIO

Via San Giovanni Battista, 2 - Tel. 0776.952691 - 0776742172

Fax 0776.953496

03037 - PONTECORVO (FR)

flabate@notariato.it

STAMPATO IN ITALIA
N. 2015/14
ASSOCIAZIONE ITALIANA
NOTAIO VIRTUALE
INTEGRA DI BOLLO

Certifico io sottoscritto, dottor **FEDERICO LABATE**, Notaio in Pontecorvo, iscritto al Ruolo del Distretto Notarile di Cassino, che la presente copia in più fogli è conforme all'originale documento esibito da **CARNACINA GUIDO**, nato a Milano il 21 novembre 1969, domiciliato in Roma, Via Aniene n. 10, amministratore delegato della **OPTOFLEX S.r.l.** con sede in Roma, Via Aniene n. 10, Partita Iva 01258001005, ed allo stesso restituito.
Pontecorvo, lì 21 maggio 2020





REPUBBLICA ITALIANA
PROCURA DELLA REPUBBLICA DI CASSINO

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da DOTTOR FEDERICO LABATE

3. operante in qualità di NOTAIO IN PONTECORVO

4. è munito del sigillo/bollo di LABATE FEDERICO DI
ROBERTO NOTAIO IN PONTECORVO

Attestato

5. In **CASSINO**

6. Il - 3 GIU. 2020

7. da **PROCURATORE DELLA REPUBBLICA**

8. col numero 73/2020

9. Sigillo/bollo: **PROCURA DELLA REPUBBLICA - CASSINO -**

10. Firma

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

(Dr. Luciano D'EMMANUELE)



Перевод с итальянского языка на русский язык

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

Надпись от руки: г. Понтекорво, 21 мая 2020 г.

/подпись/

/Печать: Optoflex s.r.l. Местонахождение: 00198 Италия Рим Виа Аньене, д. 10

Код плательщика НДС: 01 258 001 005/

ОПЛАТА ГЕРБОВОГО СБОРА

ПРОИЗВЕДЕНА ВИРТУАЛЬНЫМ ОБРАЗОМ
Разрешение Агентства по налогам и сборам
г. Фрозиноне № 2/2015 от 14 апреля 2015 года

ДОК. ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ
НОТАРИУС

Улица Сан Джованни Баттиста, 2 – тел. 0776.952691 – 0776742172

Факс 0776.953496

03037 – г. ПОНТЕКОРВО (провинция Фрозиноне)

flabate@notariato.it

Я, нижеподписавшийся, доктор **ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ**, нотариус в г. Понтекорво, зарегистрированный в нотариальном округе г. Кассино, свидетельствую, что данная копия, соответствует оригиналу документа, представленного мне **КАРНАЧИНА ГВИДО**, место рождения: Милан 21 ноября 1969 года, адрес проживания: Рим, Виа Аньене д. 10, управляющим директором **ОПТОФЛЕКС С.р.л. (OPTOFLEX S.r.l.)** с местонахождением по адресу: Рим, Виа Аньене, д. 10, код плательщика НДС: 01258001005, и возвращенного ему.
Понтекорво, 21 мая 2020 г.

/Подпись/

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

На развороте документа две круглых печати: Прокуратура республики г. Кассино

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ г. КАССИНО

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ДОКТОР ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ

3. действующим в качестве НОТАРИУС В г. ПОНТЕКОРВО

4. скреплен печатью и штампом ЛАБАТЕ ФЕДЕРИКО ДИ РОБЕРТО, НОТАРИУС В г. ПОНТЕКОРВО

Удостоверено

5. в г. КАССИНО

6. 3 июня 2020

7. ПРОКУРОРОМ РЕСПУБЛИКИ

8. под номером 73/2020

9. печать/штамп: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ г. КАССИНО

10. Подпись

ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

(Док. Лучиано Д'Эммануэле)

/Подпись/

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-14-3442

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-14-3442

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Л.В. Дейнеко



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Версия 3 от 29.01.2020**

Раствор High Fresh+ HYAL, в составе:

- 1.1. Раствор High Fresh+ HYAL во флаконе объемом: 360 мл, 250 мл, 120 мл, 20мл.
- 1.2. Контейнер для линз (при необходимости).

Разработчик:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия
Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy
Телефон: +39 06 4395508, Факс: + 39 06 4395486
E-mail: optoflex@legalmail.it

Место производства:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия
Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ», (ООО «СВЕТЛЕНЗ»)
Адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, дом 33, корп.4, кв. 65
Тел: (495) 937-2148

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор многоцелевой High Fresh+ HYAL предназначен для хранения, промывки, дезинфекции, удаления протеинов и увлажнения всех типов мягких контактных линз.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ HYAL рекомендованы для ополаскивания и очистки, дезинфекции и увлажнения мягких контактных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте продукт, если у Вас есть аллергия на какой-либо ингредиент.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В случае появления раздражения или какого-либо другого побочного явления, снимите линзы и проконсультируйтесь с офтальмологом. Внимательно соблюдайте рекомендации, описанные в инструкции по применению.

ОПИСАНИЕ

Многоцелевой раствор High Fresh+ HYAL с гиалуронатом натрия обладает повышенным антибактериальным и антибелковым действием. Благодаря содержанию гиалуроната натрия, раствор High Fresh+ HYAL является уникальным сбалансированным средством, обеспечивающим превосходный комфорт и длительное увлажнение контактных линз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тщательно вымойте руки.
2. Извлеките линзы, осторожно в течение нескольких секунд протрите линзы раствором High Fresh+ HYAL на ладони.
3. Промойте линзы раствором High Fresh+ HYAL.
4. Поместите линзы в раствор High Fresh+ HYAL не менее чем на 4 часа.
5. Перед использованием промойте линзы раствором High Fresh+ HYAL.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После вскрытия упаковки используйте раствор High Fresh+ NYAL в течение 60 дней.
После чего выбросите остатки неиспользованного раствора.
Храните раствор при температуре от +5 ° до +30 ° С.
Не используйте раствор по истечении срока годности.
Не используйте раствор, если крышка повреждена перед первым применением.
Раствор стерилен, пока крышка закрыта.
Не трогайте наконечник-дозатор, чтобы не загрязнить раствор.
После использования прочно закройте бутылку с раствором.
Не снимайте крышку контейнера, пока происходит процесс дезинфекции.
После завершения процесса дезинфекции, промойте контейнер для линз и оставьте его сохнуть на воздухе.
Всегда утилизируйте раствор, оставшийся в контейнере, после того, как вынете линзы.
Если линзы находились в растворе более 7 дней, повторите процесс очистки.
Храните раствор в недоступном для детей месте.
Никогда не промывайте контактные линзы водопроводной водой.

Наименование материала	Количество	Производитель
Раствор High Fresh+ NYAL		
Динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты(EDTA)	0.01 %	Clean Consult, Italy (Италия)
Полигексаметиленбигуанид	0.00015 %	Lonza Group Ltd., Netherlands (Нидерланды)
Гидроксиэтилцеллюлоза	0.014 %	AGRAR SRL, Italy (Италия)
Высокомолекулярная гиалуроновая кислота	0.015 %	Shiseido, Japan (Япония)
pH	6.90 - 7.50	-

Раствор многоцелевой High Fresh+ NYAL поставляется во флаконах объемом: 250мл, 120мл, 20мл, в комплекте с контейнером для линз или без контейнера для линз.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Раствор многоцелевой High Fresh+ NYAL для ухода за мягкими контактными линзами имеет кратковременный контакт с неповрежденной роговицей глаза человека. Раствор вымывается с линзы слезной жидкостью и испаряется.

Флакон, наконечник флакона, колпачок, контейнер для линз, картонная коробка имеют кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор многоцелевой High Fresh+ NYAL используется при температуре +10 до + 30 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 °С до +30 °С .

Относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

Не использовать после даты истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Раствор многоцелевой High Fresh+ NYAL при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от +5 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

В составе раствора многоцелевого High Fresh+ NYAL отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ NYAL во флаконе объемом: 360мл, 250мл, 120мл, 20мл, в комплекте с контейнером для линз или без контейнера для линз стерильный. Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Флакон, наконечник флакона, колпачок, контейнер для линз, картонная коробка – нестерильно.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности растворов в неповрежденной упаковке 3 года с даты изготовления.

Срок эксплуатации растворов 60 (шестьдесят) дней после вскрытия флакона

УТИЛИЗАЦИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ NYAL, у которого истек срок годности подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

После использования тара (флакон), а также контейнер для линз подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»

ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

EN ISO 14729 – 2010 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиенической обработки контактных линз».

EN ISO 14730- 2000 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия.

заключается в замене неисправной продукции марки «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия

Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Телефон: +39 06 4395508, Факс: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ», (ООО «СВЕТЛЕНЗ»)

Адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, дом 33, корп.4, кв. 65

Тел: (495) 937-2148

INSTRUCTIONS FOR USE

Version 3 from 29.01.2020

High Fresh+ HYAL solution, as part of:

- 1.1. High Fresh + HYAL solution in a bottle of 360 ml, 250 ml, 120 ml, 20 ml.
- 1.2. Lenses case (if necessary).

Developer:

Optoflexs.r.l, Italy

Address: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Telephone: +39 06 4395508, Fax: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Place of manufacture:

Optoflexs.r.l, Italy

Address: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Authorized representative of the manufacturer:

“SVETLENZ” LLC

Address: 125363, Moscow, Fabritsiusast., build. 33, block 4, apt. 65

Phone: (495) 937-2148

PRESCRIPTION

Multi-purpose solution High Fresh+ HYAL is used to store, rinse, disinfect, remove protein and moisten all types of soft contact lenses.

INDICATIONS

Multi-purpose solution High Fresh+ HYAL is recommended for rinsing and cleaning, disinfection and moistening soft contact lenses.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this product if you are allergic to any ingredient.

SIDE EFFECTS

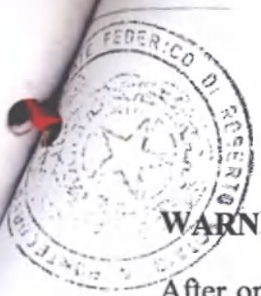
If irritation or any other side effect occurs, remove the lenses and contact your eye care practitioner. Carefully follow the recommendations stated in the instructions for use.

DESCRIPTION

Multi-purpose solution High Fresh+ HYAL with sodium hyaluronate has an increased antibacterial and anti-protein effect. Due to the content of sodium hyaluronate, High Fresh+ HYAL solution is a unique balanced product that provides excellent comfort and long-term hydration of contact lenses.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Wash your hands thoroughly.
2. Remove the lenses, gently wipe the lenses with a High Fresh+ HYAL solution on the palm of your hand for a few seconds.
3. Rinse the lenses with a High Fresh+ HYAL solution.
4. Place the lenses in a High Fresh+ HYAL solution for at least 4 hours.
5. Before use, rinse the lenses with High Fresh+ HYAL solution.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

After opening the package, use a High Fresh + HYAL solution for 60 days. Discard remaining unused solution.

Store solution at a temperature of +5 ° to +30 ° C.

Do not use solution after the expiration date.

Do not use solution if the cap is damaged before first use.

The solution is sterile while the cap is closed.

To avoid contaminating the solution do not touch dropper tip of bottle.

After use, firmly close the bottle with solution.

Do not remove the lid of the container while the disinfection process is in progress. After the disinfection process is completed, rinse the lens container and leave it to dry in the air.

Always dispose of the solution left in the container after removing the lenses.

If the lenses have been in solution for more than 7 days, repeat the cleaning process.

Keep the solution out of the reach of children.

Never rinse contact lenses with tap water.



BASIC TECHNICAL CHARACTERISTICS

Name of material	Quantity	Manufacture
High Fresh+ HYAL Solution		
Disodium salt ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA)	0.01 %	Clean Consult, Italy
Polyhexamethylenbiguanide	0.00015 %	Lonza Group Ltd., Netherlands
Hydroxyethyl cellulose	0.014%	AGRAR SRL, Italy
Macromolecular hyaluronic acid	0.015%	Shiseido, Japan
pH	6.90 - 7.50	-

The multi-purpose High Fresh + HYAL solution is supplied in bottles of 360ml, 250ml, 120ml, 20ml, complete with a lenses case or without a lenses case.

CONTACT WITH HUMAN BODY

Soft contact lens care multi-purpose solutions High Fresh+ HYAL have short-term contact with intact eye cornea of human. Solutions are washed off the lens with tear fluid and evaporated.

Bottle, bottle tip, cap, lens case, carton have short-term (less than 24 hours) contact with intact skin.

USAGE CONDITIONS

Multi-purpose solution High Fresh+ HYAL is used at a temperature from +10 to +30 °C.

STORAGE CONDITIONS

Store at temperature from +5°C to +30°C

Relative air humidity from 35% to 70 %

Do not use after expiry date.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Medical device can be transported by all means of transport. Multi-purpose solution High Fresh+ HYAL is resistant to climate factors if transported at temperature from +5°C to +30°C and relative air humidity from 35% to 70 %.

INFORMATION ON COMPLIANCE WITH THE DATA OF THE STATE REGISTER OF MEDICINES FOR MEDICAL USE CONTAINED IN THE MEDICAL PRODUCT

Medical device multi-purpose solution High Fresh+ HYAL does not contain any medicinal drugs.

STERILIZATION

Multi-purpose solution High Fresh+ HYAL in a bottle: 360ml, 250ml, 120ml, 20ml, a pack with lens case or without lens case is sterile.

Sterilization using aseptic treatment methods.

The bottle, tip of the bottle, cap, lens case for High Fresh HYAL+ solution, lens case, carton – not sterile.

SHELF LIFE

Shelf life of solution in undamaged packaging is 3 years from the date of manufacture. Useful life of solution is 60 (sixty) days after opening the bottle.

UTILIZATION

Multi-purpose solutions High Fresh+ HYAL, which have expired are to be disposed of in class A, as epidemiologically safe waste.

After using the container (bottle), as well as the case for lenses are to be disposed of in class A, as epidemiologically safe waste. Therefore, disposal of used products must be carried out in accordance with good medical practice, as well as applicable laws and regulations. Disposal must be carried out in accordance with the rules and regulations approved by Russian law

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS

Medical device conforms to the requirements of the following standards:

Directive 93/42/EEC «Medical tools, devices, equipment»

EN ISO 13485 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ISO 10993-5 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for *in vitro* cytotoxicity»

EN ISO 14729 – 2010 «Ophthalmic optics. Contact lens care products. Microbiological requirements and test methods for products. Regimens for hygienic management of contact lenses».

EN ISO 14730- 2000 «Ophthalmic optics. Contact lens care products. Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date».

WARRANTY POLICY

Company " Optoflexs.r.l." Italy, undertakes to guarantee to the end user that the medical device is free from defects and meets the manufacturer's specifications within 12 months from the date of sale, subject to the conditions specified in the instructions for use.

If the product is found to be defective before the end of the warranty period, your exclusive right and sole obligation to "Optoflexs.r.l.", Italy is to replace faulty products of the brand "Optoflexs.r.l." Italy.

For any questions related to the use of the product, please contact customer support or contact your local distributor.

Manufacturer:

Optoflexs.r.l., Italy

Address: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Telephone: +39 06 4395508, Fax: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Regional distributor in Russia:

"SVETLENZ" LLC

Address: 125363, Moscow, Fabritsiusast., build. 33, block 4, apt. 65

Telephone: (495) 937-2148

PONTENORNO, li 21 MAGGIO 2020

Giulio Carnevale



OPTOFLEX S.R.L.

Sede Leg.: Via Aniene, 10
00198 ROMA - ITALIA
P.iva: 01 258 001 005

Dott. FEDERICO LABATE

NOTAIO

Via San Giovanni Battista, 2 - Tel. 0776.952691 - 0776742172

Fax 0776.953496

03037 - PONTECORVO (FR)

flabate@notariato.it

Certifico io sottoscritto, dottor **FEDERICO LABATE**, Notaio in Pontecorvo, iscritto al Ruolo del Distretto Notarile di Cassino, che la presente copia in più fogli è conforme all'originale documento esibitomi da **CARNACINA GUIDO**, nato a Milano il 21 novembre 1969, domiciliato in Roma, Via Aniene n. 10, amministratore delegato della **OPTOFLEX S.r.l.** con sede in Roma, Via Aniene n. 10, Partita Iva 01258001005, ed allo stesso restituito.
Pontecorvo, lì 21 maggio 2020

A handwritten signature in black ink is written over a circular notary seal. The seal features a five-pointed star in the center and the text "LABATE FEDERICO" at the top and "PONTECORVO" at the bottom.



REPUBBLICA ITALIANA
PROCURA DELLA REPUBBLICA DI CASSINO

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da DOTTOR FEDERICO LABATE
3. operante in qualità di NOTAIO IN PONTECORVO
4. è munito del sigillo/bollo di LABATE FEDERICO DI
ROBERTO NOTAIO IN PONTECORVO

Attestato

5. In CASSINO

6. Il - 3 GIU. 2020

7. da PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

8. col numero 75/2020

9. Sigillo/bollo: PROCURA DELLA REPUBBLICA - CASSINO -

10. Firma

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

(Dr. Luciano D'AMMANUELE)



Перевод с итальянского языка на русский язык

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

Надпись от руки: г. Понтекорво, 21 мая 2020 г.

/подпись/

/Печать: Optoflex s.r.l. Местонахождение: 00198 Италия Рим Виа Анъене, д. 10

Код плательщика НДС: 01 258 001 005/

ОПЛАТА ГЕРБОВОГО СБОРА

ПРОИЗВЕДЕНА ВИРТУАЛЬНЫМ ОБРАЗОМ
Разрешение Агентства по налогам и сборам
г. Фрозиноне № 2/2015 от 14 апреля 2015 года

ДОК. ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ
НОТАРИУС

Улица Сан Джованни Баттиста, 2 – тел. 0776.952691 – 0776742172

Факс 0776.953496

03037 – г. ПОНТЕКОРВО (провинция Фрозиноне)

flabate@notariato.it

Я, нижеподписавшийся, доктор **ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ**, нотариус в г. Понтекорво, зарегистрированный в нотариальном округе г. Кассино, свидетельствую, что данная копия, соответствует оригиналу документа, представленного мне **КАРНАЧИНА ГВИДО**, место рождения: Милан 21 ноября 1969 года, адрес проживания: Рим, Виа Аньене д. 10, управляющим директором **ОПТОФЛЕКС С.р.л. (OPTOFLEX S.r.l.)** с местонахождением по адресу: Рим, Виа Аньене, д. 10, код плательщика НДС: 01258001005, и возвращенного ему.
Понтекорво, 21 мая 2020 г.

/Подпись/

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

На развороте документа две круглых печати: Прокуратура республики г. Кассино

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ г. КАССИНО

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ДОКТОР ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ

3. действующим в качестве НОТАРИУС В г. ПОНТЕКОРВО

4. скреплен печатью и штампом ЛАБАТЕ ФЕДЕРИКО ДИ РОБЕРТО, НОТАРИУС В г. ПОНТЕКОРВО

Удостоверено

5. в г. КАССИНО

6. 3 июня 2020

7. ПРОКУРОРОМ РЕСПУБЛИКИ

8. под номером 79/2020

9. печать/штамп: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ г. КАССИНО

10. Подпись

ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

(Док. Лучиано Д'Эммануэле)

/Подпись/

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-14-3443

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую достоверность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-14-3443

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 140

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 700

Л.В. Дейнеко



[Handwritten signature]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 3 от 29.01.2020

Раствор High Fresh+ BIO, в составе:

- 1.1. Раствор High Fresh+ BIO во флаконе объемом: 385 мл, 250 мл, 120 мл, 20 мл.
- 1.2. Контейнер для линз (при необходимости).

Разработчик:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия
Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy
Телефон: +39 06 4395508, Факс: + 39 06 4395486
E-mail: optoflex@legalmail.it

Место производства:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия
Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ», (ООО «СВЕТЛЕНЗ»)
Адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, дом 33, корп.4, кв. 65
Тел: (495) 937-2148

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO предназначен для хранения, промывки, дезинфекции, удаления протеинов и увлажнения всех типов мягких контактных линз.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO рекомендованы для ополаскивания и очистки, дезинфекции и увлажнения мягких контактных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте продукт, если у Вас есть аллергия на какой-либо ингредиент.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В случае появления раздражения или какого-либо другого побочного явления, снимите линзы и проконсультируйтесь с офтальмологом. Внимательно соблюдайте рекомендации, описанные в инструкции по применению.

ОПИСАНИЕ

Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO обладает повышенным антибактериальным и антибелковым действием. В состав раствора входят гиалуронат натрия и вещества растительного происхождения - экстракты эхинацеи и семян подсолнечника, что делает его состав максимально натуральным. Используя особый метод экстракции, получают экстракты из меристемы ствольных клеток эхинацеи. Стволовые клетки эхинацеи известны своими увлажняющими свойствами, содержат успокаивающие и увлажняющие фитостерины и питательные аминокислоты и минералы, обеспечивающие осмотический баланс. Экстракт лецитина подсолнечника GPI Choline обладает успокаивающими, увлажняющими и питательными эффектами, благодаря наличию питательных веществ, таких как холин, инозит и глицерин. Полимер гиалуроната натрия с высокими вязкоупругими свойствами улучшает смазку и биосовместимость линз, поддерживая их постоянное увлажнение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тщательно вымойте руки.
2. Извлеките линзы, осторожно в течение нескольких секунд протрите линзы раствором High Fresh+ BIO на ладони.

3. Промойте линзы раствором High Fresh+ BIO .
4. Поместите линзы в раствор High Fresh+ BIO не менее чем на 4 часа.
5. Перед использованием промойте линзы раствором High Fresh+ BIO.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После вскрытия упаковки используйте раствор High Fresh+ BIO в течение 60 дней. После чего выбросьте остатки неиспользованного раствора.

Храните раствор при температуре от +5 ° до +30 ° С.

Не используйте раствор по истечении срока годности.

Не используйте раствор, если крышка повреждена перед первым применением.

Раствор стерилен, пока крышка закрыта.

Не трогайте наконечник-дозатор, чтобы не загрязнить раствор.

После использования прочно закройте бутылку с раствором.

Не снимайте крышку контейнера, пока происходит процесс дезинфекции.

После завершения процесса дезинфекции, промойте контейнер для линз и оставьте его сохнуть на воздухе.

Всегда утилизируйте раствор, оставшийся в контейнере, после того, как вынете линзы.

Если линзы находились в растворе более 7 дней, повторите процесс очистки.

Храните раствор в недоступном для детей месте.

Никогда не промывайте контактные линзы водопроводной водой.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование материала	Количество	Производитель
Раствор High Fresh+ BIO		
Полигексаметиленбигуанид	0,0002%	Lonza Group Ltd., Netherlands (Нидерланды)
Гидроксиэтилцеллюлоза	0,15%	AGRAR SRL, Italy (Италия)
Полоксамер 407	0,2%	BASF Italia S.p.a. , Italy (Италия)
Глицерофосфоинозитол холин (GPI),	0,012%	Croda Italiana Spa, Italy (Италия)
Эхинацея плюс	0,001%	Croda Italiana Spa, Italy (Италия)
Гиалуроновая кислота	Осмолярность 290 - 320 мОсм/л	Shiseido, Japan (Япония)
pH	6.90 - 7.50	-

Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO поставляется во флаконе объемом: 385мл, 250мл, 120мл, 20мл, в комплекте с контейнером для линз или без контейнера для линз.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO для ухода за мягкими контактными линзами имеет кратковременный контакт с неповрежденной роговицей глаза человека. Раствор вымывается с линзы слезной жидкостью и испаряется.

Флакон, наконечник флакона, колпачок, контейнер для линз, картонная коробка - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO используется при температуре +10 до +30 °C.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 °C до +30 °C

Относительной влажности воздуха от 35% до 70 %

Не использовать после даты истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от +5 °C до +30 °C и относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

В составе раствора многоцелевого High Fresh+ BIO отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO во флаконе объемом: 385мл, 250мл, 120мл, 20мл, в комплекте с контейнером для линз или без контейнера для линз стерильный. Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Флакон, наконечник флакона, колпачок, контейнер для линз, картонная коробка – нестерильно.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности растворов в неповрежденной упаковке 3 года с даты изготовления.

Срок эксплуатации растворов 60 (шестьдесят) дней после вскрытия флакона.

УТИЛИЗАЦИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ BIO, у которого истек срок годности подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

После использования тара (флакон), а также контейнер для линз подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»

ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

EN ISO 14729 – 2010 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиенической обработки контактных линз».

EN ISO 14730- 2000 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия.

заключается в замене неисправной продукции марки «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия

Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Телефон: +39 06 4395508, Факс: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ», (ООО «СВЕТЛЕНЗ»)

Адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, дом 33, корп.4, кв. 65

Тел: (495) 937-2148

INSTRUCTIONS FOR USE

Version 3 from 29.01.2020

High Fresh+ BIO solution, as part of:

1.1. High Fresh+ BIO solution in a bottle of 385 ml, 250 ml, 120 ml, 20 ml.

1.2. Lenses case (if necessary).

Developer:

Optoflexs.r.l, Italy

Address: Via Aniense 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Telephone: +39 06 4395508, Fax: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Place of manufacture:

Optoflexs.r.l, Italy

Address: Via Aniense 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Authorized representative of the manufacturer:

“SVETLENZ” LLC

Address: 125363, Moscow, Fabritsiusast., build. 33, block 4, apt. 65

Phone: (495) 937-2148

PRESCRIPTION

Multi-purpose solution High Fresh+ BIO is used to store, rinse, disinfect, remove protein and moisten all types of soft contact lenses.

INDICATIONS

Multi-purpose solution High Fresh+ BIO is recommended for rinsing and cleaning, disinfection and moistening soft contact lenses.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this product if you are allergic to any ingredient.

SIDE EFFECTS

If irritation or any other side effect occurs, remove the lenses and contact your eye care practitioner. Carefully follow the recommendations stated in the instructions for use.

DESCRIPTION

Multi-purpose solution High Fresh+ BIO has an increased antibacterial and anti-protein action. The solution contains sodium hyaluronate and plant-derived sources – extracts of Echinacea and sunflower seeds, which make its composition as natural as possible. Using a special extraction procedure, extracts from meristem of Echinacea stem cells are obtained. Echinacea stem cells are known for their moisturizing qualities, they contain soothing and moisturizing phytosterols and nourishing amino acids and minerals that provide osmotic balance. Sunflower lecithin extract, GPI Choline has soothing, moisturizing and nourishing effects due to the presence of nutrients such as choline, inositol and glycerin. Sodium hyaluronate polymer, with high viscoelastic qualities, improves lubrication and biocompatibility of lenses, maintaining their constant moisture.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Wash your hands thoroughly.

2. Remove the lenses, gently wipe the lenses with a High Fresh+ BIO solution on the palm of your hand for a few seconds.
3. Rinse the lenses with a High Fresh+BIO solution.
4. Place the lenses in a High Fresh+ BIO solution for at least 4 hours.
5. Before use, rinse the lenses with High Fresh+ BIO solution.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

After opening the package, use a High Fresh + BIO solution for 60 days. Discard remaining unused solution.

Store solution at a temperature of +5 ° to +30 ° C.

Do not use solution after the expiration date.

Do not use solution if the cap is damaged before first use.

The solution is sterile while the cap is closed.

To avoid contaminating the solution do not touch dropper tip of bottle.

After use, firmly close the bottle with solution.

Do not remove the lid of the container while the disinfection process is in progress. After the disinfection process is completed, rinse the lens container and leave it to dry in the air.

Always dispose of the solution left in the container after removing the lenses.

If the lenses have been in solution for more than 7 days, repeat the cleaning process.

Keep the solution out of the reach of children.

Never rinse contact lenses with tap water.

BASIC TECHNICAL CHARACTERISTICS

Name of material	Quantity	Manufacture
High Fresh+ BIO Solution		
Polyhexamethylenbiguanide	0,0002%	Lonza Group Ltd., Netherlands
Hydroxyethyl cellulose	0,15%	AGRAR SRL, Italy
Poloxamer 407	0,2%	BASF Italia S.p.a. , Italy
Glycerophosphoinositolcholine(GPI),	0,012%	Croda Italiana Spa, Italy
Echinacea plus	0,001%	Croda Italiana Spa, Italy
Hyaluronicacid	Osmolarity 290 - 320 mOsm/l	Shiseido, Japan
pH	6.90 - 7.50	-

Multi-purposesolution High Fresh+ BIO in a bottle: 385ml, 250ml, 120ml, 20ml, a pack with lens case or without lens case

CONTACT WITH HUMAN BODY

Soft contact lens care multi-purpose solutions High Fresh+ BIO have short-term contact with intact eye cornea of human. Solutions are washed off the lens with tear fluid and evaporated.

Bottle, bottle tip, cap, lens case, carton have short-term (less than 24 hours) contact with intact skin.

USAGE CONDITIONS

Multi-purpose solution High Fresh+ BIO is used at a temperature from +10 to +30 °C.

STORAGE CONDITIONS

Store at temperature from +5°C to +30°C

Relative air humidity from 35% to 70 %

Do not use after expiry date.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Medical device can be transported by all means of transport. Multi-purpose solution High Fresh+ BIO is resistant to climate factors if transported at temperature from +5°C to +30°C and relative air humidity from 35% to 70 %.

INFORMATION ON COMPLIANCE WITH THE DATA OF THE STATE REGISTER OF MEDICINES FOR MEDICAL USE CONTAINED IN THE MEDICAL PRODUCT

Medical device multi-purpose solution High Fresh+ BIO does not contain any medicinal drugs.

STERILIZATION

Multi-purpose solution High Fresh+ BIO in a bottle: 385ml, 250ml, 120ml, 20ml, a pack with lens case or without lens case is sterile.

Sterilization using aseptic treatment methods.

The bottle, tip of the bottle, cap, lens case for High Fresh+ BIO solution, lens case, carton – not sterile.

SHELF LIFE

Shelf life of solution in undamaged packaging is 3 years from the date of manufacture. Useful life of solution is 60 (sixty) days after opening the bottle.

UTILIZATION

Multi-purpose solutions High Fresh+ BIO, which have expired are to be disposed of in class A, as epidemiologically safe waste.

After using the container (bottle), as well as the case for lenses are to be disposed of in class A, as epidemiologically safe waste. Therefore, disposal of used products must be carried out in accordance with good medical practice, as well as applicable laws and regulations. Disposal must be carried out in accordance with the rules and regulations approved by Russian law

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS

Medical device conforms to the requirements of the following standards:

Directive 93/42/EEC «Medical tools, devices, equipment»

EN ISO 13485 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ISO 10993-5 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for *in vitro* cytotoxicity»

EN ISO 14729 – 2010 «Ophthalmic optics. Contact lens care products. Microbiological requirements and test methods for products. Regimens for hygienic management of contact lenses».

EN ISO 14730- 2000 «Ophthalmic optics. Contact lens care products. Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date».

WARRANTY POLICY

Company " Optoflexs.r.l." Italy, undertakes to guarantee to the end user that the medical device is free from defects and meets the manufacturer's specifications within 12 months from the date of sale, subject to the conditions specified in the instructions for use.

If the product is found to be defective before the end of the warranty period, your exclusive right and sole obligation to "Optoflexs.r.l.", Italy is to replace faulty products of the brand "Optoflexs.r.l." Italy.

For any questions related to the use of the product, please contact customer support or contact your local distributor.

Manufacturer:

Optoflexs.r.l., Italy

Address: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Telephone: +39 06 4395508, Fax: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Regional distributor in Russia:

“SVETLENZ” LLC

Address: 125363, Moscow, Fabritsiusast., build. 33, block 4, apt. 65

Telephone: (495) 937-2148

PONTECORVO, li 21 MAGGIO 2020

Guido Cornacchia



OPTOFLEX S.R.L.

Sede Leg.: Via Aniene, 10
00198 ROMA - ITALIA
P.Iva: 01258001005

Dott. FEDERICO LABATE

NOTAIO

Via San Giovanni Battista, 2 - Tel. 0776.952691 - 0776742172

Fax 0776.953496

03037 - PONTECORVO (FR)

flabate@notariato.it

IMPOSTA DI BOLLO
ASSETTO IMMOBILIARE
Data di nascita al 14 aprile 2015

Certifico io sottoscritto, dottor **FEDERICO LABATE**, Notaio in Pontecorvo, iscritto al Ruolo del Distretto Notarile di Cassino, che la presente copia in più fogli è conforme all'originale documento esibitomi da **CARNACINA GUIDO**, nato a Milano il 21 novembre 1969, domiciliato in Roma, Via Aniene n. 10, amministratore delegato della **OPTOFLEX S.r.l.** con sede in Roma, Via Aniene n. 10, Partita Iva 01258001005, ed allo stesso restituito.
Pontecorvo, lì 21 maggio 2020





REPUBBLICA ITALIANA
PROCURA DELLA REPUBBLICA DI CASSINO

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da DOTT. FEDERICO LABATE

3. operante in qualità di NOTAIO IN PONTECORVO

4. è munito del sigillo/bollo di LABATE FEDERICO
DI ROBERTO NOTAIO IN PONTECORVO

Attestato

5. In CASSINO

6. Il 13 GIU. 2020

7. da PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

8. col numero 74/2020

9. Sigillo/bollo: PROCURA DELLA REPUBBLICA - CASSINO -

10. Firma

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

(Dr. Luciano D'EMMANUELE)



Перевод с итальянского языка на русский язык

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

Надпись от руки: г. Понтекорво, 21 мая 2020 г.

/подпись/

/Печать: Optoflex s.r.l. Местонахождение: 00198 Италия Рим Виа Анъене, д. 10

Код плательщика НДС: 01 258 001 005/

ОПЛАТА ГЕРБОВОГО СБОРА

ПРОИЗВЕДЕНА ВИРТУАЛЬНЫМ ОБРАЗОМ
Разрешение Агентства по налогам и сборам
г. Фрозиноне № 2/2015 от 14 апреля 2015 года

ДОК. ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ
НОТАРИУС

Улица Сан Джованни Баттиста, 2 – тел. 0776.952691 – 0776742172

Факс 0776.953496

03037 – г. ПОНТЕКОРВО (провинция Фрозиноне)

flabate@notariato.it

Я, нижеподписавшийся, доктор **ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ**, нотариус в г. Понтекорво, зарегистрированный в нотариальном округе г. Кассино, свидетельствую, что данная копия, соответствует оригиналу документа, представленного мне **КАРНАЧИНА ГВИДО**, место рождения: Милан 21 ноября 1969 года, адрес проживания: Рим, Виа Аньене д. 10, управляющим директором **ОПТОФЛЕКС С.р.л. (OPTOFLEX S.r.l.)** с местонахождением по адресу: Рим, Виа Аньене, д. 10, код плательщика НДС: 01258001005, и возвращенного ему.
Понтекорво, 21 мая 2020 г.

/Подпись/

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

На развороте документа две круглых печати: Прокуратура республики г. Кассино

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ г. КАССИНО

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ДОКТОР ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ

3. действующим в качестве НОТАРИУС В г. ПОНТЕКОРВО

4. скреплен печатью и штампом ЛАБАТЕ ФЕДЕРИКО ДИ РОБЕРТО, НОТАРИУС В г. ПОНТЕКОРВО

Удостоверено

5. в г. КАССИНО

6. 3 июня 2020

7. ПРОКУРОРОМ РЕСПУБЛИКИ

8. под номером 74/2020

9. печать/штамп: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ г. КАССИНО

10. Подпись

ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

(Док. Лучиано Д'Эммануэле)

/Подпись/

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса в городе Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

14-3445

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 3 от 29.01.2020

Раствор High Fresh+ PEROXIDE, в составе:

- 1.1. Раствор High Fresh+ PEROXIDE во флаконе объемом: 360 мл, 100 мл,
- 1.2. Контейнер для линз.

Разработчик:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия
Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy
Телефон: +39 06 4395508, Факс: + 39 06 4395486
E-mail: optoflex@legalmail.it

Место производства:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия
Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ», (ООО «СВЕТЛЕНЗ»)
Адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, дом 33, корп.4, кв. 65
Тел: (495) 937-2148

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор многоцелевой High Fresh+ PEROXIDE предназначен для хранения, промывки, дезинфекции, удаления протеинов и увлажнения всех типов мягких контактных линз.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ PEROXIDE рекомендованы для ополаскивания и очистки, дезинфекции и увлажнения мягких контактных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте продукт, если у Вас есть аллергия на какой-либо ингредиент.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В случае появления раздражения или какого-либо другого побочного явления, снимите линзы и проконсультируйтесь с офтальмологом. Внимательно соблюдайте рекомендации, описанные в инструкции по применению.

ОПИСАНИЕ

Многоцелевой раствор High Fresh+ PEROXIDE обладает повышенным антибактериальным и антибелковым действием. При регулярном использовании гарантирует полную стерилизацию мягких контактных линз.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Тщательно вымойте руки.
2. Заполните контейнер раствором High Fresh+ PEROXIDE до линии дозировки. Используйте только контейнер с нейтрализующей платиновой звездой, входящий в комплект с раствором High Fresh+ PEROXIDE.
3. Поместите линзы в держатель контейнера и погрузите их в раствор. Закройте плотно контейнер. Держите контейнер в вертикальном положении. В случае правильной работы



раствора, после вступления платиновой звезды в контакт с раствором, генерируются пузырьки кислорода. В противном случае, не используйте раствор.

4. Держите линзы в растворе High Fresh+ PEROXIDE не менее 6 часов. За это время, при вступлении в реакцию перекиси водорода раствора с каталитическим платиновым диском контейнера, линзы очистятся и продезинфицируются, а перекись водорода будет полностью нейтрализована.

5. После очистки и дезинфекции линзы можно носить, для особо чувствительных глаз перед использованием линзы можно промыть в физиологическом растворе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После вскрытия упаковки используйте раствор High Fresh+ в течение 60 дней. После чего выбросите остатки неиспользованного раствора.

Храните раствор при температуре от +5 ° до +30 ° С.

Не используйте раствор по истечении срока годности.

Не используйте раствор, если крышка повреждена перед первым применением.

Раствор стерилен, пока крышка закрыта.

Не трогайте наконечник-дозатор, чтобы не загрязнить раствор.

После использования прочно закройте бутылку с раствором.

Не снимайте крышку контейнера, пока происходит процесс дезинфекции.

После завершения процесса дезинфекции, промойте контейнер для линз и оставьте его сохнуть на воздухе.

Всегда утилизируйте раствор, оставшийся в контейнере, после того, как вынете линзы.

Если линзы находились в растворе более 7 дней, повторите процесс очистки.

Храните раствор в недоступном для детей месте.

Никогда не промывайте контактные линзы водопроводной водой.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование материала	Количество	Производитель
Раствор High Fresh+ PEROXIDE		
Пероксид водорода	3 %	Clean Consult, Italy (Италия)
Фосфатный буферный раствор, стабилизированный этилендиаминтетрауксусной кислотой	0,03%	Clean Consult, Italy (Италия)
Фосфоновая кислота	Осмолярность 290 - 320 мОсм/л	Clean Consult, Italy (Италия)
pH	6,20 -6,90	-

Раствор многоцелевой High Fresh+ PEROXIDE во флаконе объемом: 360мл, 100мл, в комплекте с контейнером для линз.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Раствор многоцелевой High Fresh+ PEROXIDE для ухода за мягкими контактными линзами имеет кратковременный контакт с неповрежденной роговицей глаза человека. Раствор вымывается с линзы слезной жидкостью и испаряется.

Флакон, наконечник флакона, колпачок, контейнер для линз, картонная коробка - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор многоцелевой High Fresh+ PEROXIDE используется при температуре +10 до +30 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 °С до +30 °С

Относительной влажности воздуха от 35% до 70 %

Не использовать после даты истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Раствор многоцелевой High Fresh+ PEROXIDE при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от +5 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.

В составе раствора многоцелевого High Fresh+ PEROXIDE отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Раствор многоцелевой High Fresh+ PEROXIDE во флаконе объемом: 360мл, 100мл, в комплекте с контейнером для линз стерильный. Стерилизация с применением методов асептической обработки.

Флакон, наконечник флакона, колпачок, контейнер для линз, картонная коробка — нестерильно.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности растворов в неповрежденной упаковке 3 года с даты изготовления.

Срок эксплуатации растворов 60 (шестьдесят) дней после вскрытия флакона

УТИЛИЗАЦИЯ



Раствор многоцелевой High Fresh+ PEROXIDE, у которого истек срок годности подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

После использования тара (флакон), а также контейнер для линз подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Директива 93/42/ЕЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»

ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

EN ISO 14729 – 2010 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиенической обработки контактных линз».

EN ISO 14730- 2000 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия.

заключается в замене неисправной продукции марки «Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l)», Италия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

Оптофлекс с.р.л. (Optoflex s.r.l), Италия

Адрес: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Телефон: +39 06 4395508, Факс: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

и по
цию
щей
ами.
ами,

я к
ких
ми
ой

ми
и

о

а,
а

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СВЕТЛЕНЗ», (ООО «СВЕТЛЕНЗ»)

Адрес: 125363, г. Москва, ул. Фабрициуса, дом 33, корп.4, кв. 65

Тел: (495) 937-2148



INSTRUCTIONS FOR USE

Version 3 from 29.01.2020

High Fresh+ PEROXIDE solution, as part of:

- 1.1. High Fresh+ PEROXIDE solution in a bottle of 360 ml, 100 ml.
- 1.2. Lenses case.

Developer:

Optoflexs.r.l, Italy

Address: Via Aniense 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Telephone: +39 06 4395508, Fax: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Place of manufacture:

Optoflexs.r.l, Italy

Address: Via Aniense 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Authorized representative of the manufacturer:

“SVETLENZ” LLC

Address: 125363, Moscow, Fabritsiusast., build. 33, block 4, apt. 65

Phone: (495) 937-2148

PRESCRIPTION

Multi-purpose solution “High Fresh+” PEROXIDE is used to store, rinse, disinfect, remove protein and moisten all types of soft contact lenses.

INDICATIONS

Multi-purpose solution “High Fresh+” PEROXIDE is recommended for rinsing and cleaning, disinfection and moistening soft contact lenses.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this product if you are allergic to any ingredient.

SIDE EFFECTS

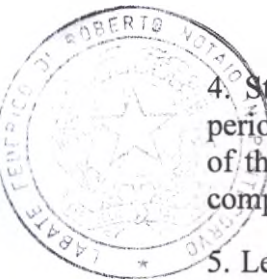
If irritation or any other side effect occurs, remove the lenses and contact your eye care practitioner. Carefully follow the recommendations stated in the instructions for use.

DESCRIPTION

Multi-purpose solution High Fresh+ has an increased antibacterial and anti-protein effect. If used regularly, ensures complete sterilization of soft lenses.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Wash your hands thoroughly
2. Fill the case with multi-purpose solution High Fresh+ PEROXIDE up to the dose line. Use only the case with neutralizing platinum star that comes with the package of multi-purpose solution High Fresh+ PEROXIDE.
3. Lenses are placed in the lens storage case and immersed in the solution. The case must be kept upright. Providing that the solution functions properly, after the platinum star comes into the contact with the solution, oxygen bubbles will be generated. Otherwise, do not use the solution.



4. Store the lenses in the High Fresh+ PEROXIDE solution for at least 6 hours. During this period, when the hydrogen peroxide solution comes into reaction with the catalytic platinum star of the container, the lenses will be cleaned and disinfected, and the hydrogen peroxide will be completely neutralized.

5. Lenses can be worn after cleaning and disinfection. For particularly sensitive eyes, the lenses can be washed in saline before using.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

After opening the package, use a high Fresh + solution for 60 days. Discard remaining unused solution.

Store solution at a temperature of +5 ° to +30 ° C.

Do not use solution after the expiration date.

Do not use solution if the cap is damaged before first use.

The solution is sterile while the cap is closed.

To avoid contaminating the solution do not touch dropper tip of bottle.

After use, firmly close the bottle with solution.

Do not remove the lid of the container while the disinfection process is in progress.

After the disinfection process is completed, rinse the lens container and leave it to dry in the air.

Always dispose of the solution left in the container after removing the lenses.

If the lenses have been in solution for more than 7 days, repeat the cleaning process.

Keep the solution out of the reach of children.

Never rinse contact lenses with tap water.

BASIC TECHNICAL CHARACTERISTICS

Name of material	Quantity	Manufacture
High Fresh+ PEROXIDE solution		
Hydrogen peroxide	3 %	Clean Consult, Italy
Phosphate buffer solution, stabilized ethylenediaminetetra acetic acid	0,03%	Clean Consult, Italy
Phosphonic acid	Osmolarity 290 - 320 mOsm/l	Clean Consult, Italy
pH	6,20 -6,90	

Multi-purpose solution "High Fresh+" PEROXIDE in a bottle: 360ml, 100ml, a pack with a lens case

CONTACT WITH HUMAN BODY

Soft contact lens care multi-purpose solutions "High Fresh+" PEROXIDE have short-term contact with intact eye cornea of human. Solutions are washed off the lens with tear fluid and evaporated.

Bottle, bottle tip, cap, lens case, carton have short-term (less than 24 hours) contact with intact skin.

USAGE CONDITIONS

Multi-purpose solutions High Fresh+ PEROXIDE are used at a temperature from +10 to +30 °C.

STORAGE CONDITIONS

Store at temperature from +5°C to +30°C

Relative air humidity from 35% to 70 %

Do not use after expiry date.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Medical device can be transported by all means of transport. Multi-purpose solution "High Fresh+" PEROXIDE is resistant to climate factors if transported at temperature from +5°C to +30°C and relative air humidity from 35% to 70 %.

INFORMATION ON COMPLIANCE WITH THE DATA OF THE STATE REGISTER OF MEDICINES FOR MEDICAL USE CONTAINED IN THE MEDICAL PRODUCT

Medical device multi-purpose solution "High Fresh+" PEROXIDE does not contain any medicinal drugs.

STERILIZATION

Multi-purpose solution "High Fresh+" PEROXIDE in a bottle: 360ml, 100ml, a pack with lens case.

Sterilization using aseptic treatment methods.

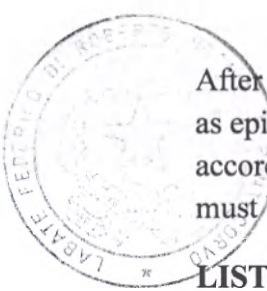
The bottle, tip of the bottle, cap, lens case for High Fresh+ PEROXIDE solution, lens case, carton – not sterile..

SHELF LIFE

Shelf life of solution in undamaged packaging is 3 years from the date of manufacture. Useful life of solution is 60 (sixty) days after opening the bottle.

UTILIZATION

Multi-purpose solutions "High Fresh+" PEROXIDE, which have expired are to be disposed of in class A, as epidemiologically safe waste.



After using the container (bottle), as well as the case for lenses are to be disposed of in class A, as epidemiologically safe waste. Therefore, disposal of used products must be carried out in accordance with good medical practice, as well as applicable laws and regulations. Disposal must be carried out in accordance with the rules and regulations approved by Russian law

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS

Medical device conforms to the requirements of the following standards:

Directive 93/42/EEC «Medical tools, devices, equipment»

EN ISO 13485 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ISO 10993-5 «Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for *in vitro* cytotoxicity»

EN ISO 14729 – 2010 «Ophthalmic optics. Contact lens care products. Microbiological requirements and test methods for products. Regimens for hygienic management of contact lenses».

EN ISO 14730- 2000 «Ophthalmic optics. Contact lens care products. Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date».

WARRANTY POLICY

Company "Optoflexs.r.l." Italy, undertakes to guarantee to the end user that the medical device is free from defects and meets the manufacturer's specifications within 12 months from the date of sale, subject to the conditions specified in the instructions for use.

If the product is found to be defective before the end of the warranty period, your exclusive right and sole obligation to "Optoflexs.r.l.", Italy is to replace faulty products of the brand "Optoflexs.r.l." Italy.

For any questions related to the use of the product, please contact customer support or contact your local distributor.

Manufacturer:

Optoflexs.r.l., Italy

Address: Via Aniene 10 – 00198 Rome (RM) Italy

Telephone: +39 06 4395508, Fax: + 39 06 4395486

E-mail: optoflex@legalmail.it

Regional distributor in Russia:

“SVETLENZ” LLC

Address: 125363, Moscow, Fabritsiusast., build. 33, block 4, apt. 65

Telephone: (495) 937-2148

POBTECORNO, di 21 MAGGIO 2020

Indo Corneo



OPTOFLEX S.R.L.

Sede Leg.: Via Aniene, 10
00198 ROMA - ITALIA
P.iva: 01 258 001 005



Dott. FEDERICO LABATE

NOTAIO

Via San Giovanni Battista, 2 - Tel. 0776.952691 - 0776742172

Fax 0776.953496

03037 - PONTECORVO (FR)

flabate@notariato.it

IMPOSTA DI BOLLO
ASSOLTA
Cassa di Roma
N. 2/2015 del 14 luglio 2015

Certifico io sottoscritto, dottor **FEDERICO LABATE**, Notaio in Pontecorvo, iscritto al Ruolo del Distretto Notarile di Cassino, che la presente copia in più fogli è conforme all'originale documento esibitomi da **CARNACINA GUIDO**, nato a Milano il 21 novembre 1969, domiciliato in Roma, Via Aniene n. 10, amministratore delegato della **OPTOFLEX S.r.l.** con sede in Roma, Via Aniene n. 10, Partita Iva 01258001005, ed allo stesso restituito.
Pontecorvo, lì 21 maggio 2020





REPUBBLICA ITALIANA
PROCURA DELLA REPUBBLICA DI CASSINO

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da DOCTOR FEDERICO LABATE
3. operante in qualità di NOTAIO IN PONTECORVO
4. è munito del sigillo/bollo di LABATE FEDERICO DI
ROBERTO NOTAIO IN PONTECORVO

Attestato

5. In CASSINO

6. Il - 3 GIU. 2020

7. da PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

8. col numero 76/2020

9. Sigillo/bollo: PROCURA DELLA REPUBBLICA - CASSINO -

10. Firma

IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
IL PROCURATORE DELLA REPUBBLICA

(Dr. Luciano D'EMMANUELE)



Перевод с итальянского языка на русский язык

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво
Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

Надпись от руки: г. Понтекорво, 21 мая 2020 г.

/подпись/

/Печать: Optoflex s.r.l. Местонахождение: 00198 Италия Рим Виа Аньене, д. 10

Код плательщика НДС: 01 258 001 005/



ОПЛАТА ГЕРБОВОГО СБОРА

ПРОИЗВЕДЕНА ВИРТУАЛЬНЫМ ОБРАЗОМ
Разрешение Агентства по налогам и сборам
г. Фрозиноне № 2/2015 от 14 апреля 2015 года

ДОК. ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ
НОТАРИУС

Улица Сан Джованни Баттиста, 2 – тел. 0776.952691 – 0776742172

Факс 0776.953496

03037 – г. ПОНТЕКОРВО (провинция Фрозиноне)

flabate@notariato.it

Я, нижеподписавшийся, доктор **ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ**, нотариус в г. Понтекорво, зарегистрированный в нотариальном округе г. Кассино, свидетельствую, что данная копия, соответствует оригиналу документа, представленного мне **КАРНАЧИНА ГВИДО**, место рождения: Милан 21 ноября 1969 года, адрес проживания: Рим, Виа Анъене д. 10, управляющим директором **ОПТОФЛЕКС С.р.л. (OPTOFLEX S.r.l.)** с местонахождением по адресу: Рим, Виа Анъене, д. 10, код плательщика НДС: 01258001005, и возвращенного ему.

Понтекорво, 21 мая 2020 г.

/Подпись/

Круглая печать: Лабате Федерико ди Роберто, нотариус в г. Понтекорво

На развороте документа две круглых печати: Прокуратура республики г. Кассино

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ г. КАССИНО

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ДОКТОР ФЕДЕРИКО ЛАБАТЕ

3. действующим в качестве НОТАРИУС В г. ПОНТЕКОРВО

4. скреплен печатью и штампом ЛАБАТЕ ФЕДЕРИКО ДИ РОБЕРТО, НОТАРИУС В г. ПОНТЕКОРВО

Удостоверено

5. в г. КАССИНО

6. 3 июня 2020

7. ПРОКУРОРОМ РЕСПУБЛИКИ

8. под номером 76/2020

9. печать/штамп: ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ г. КАССИНО

10. Подпись

ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

ПРОКУРОР РЕСПУБЛИКИ

(Док. Лучиано Д'Эммануэле)

/Подпись/

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Круглая печать: Прокуратура республики при суде г. Кассино

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса по городу Москве Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-14-3464

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко