

Protocol No: 143/20

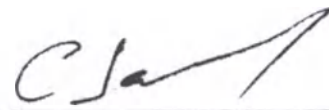
I, **CHRISTOPHER JACKSON**, of the Town of Cheshunt, Herts, Notary Public duly admitted and sworn, practicing in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Instruction for use, dated 16th March 2020 and signed for and on behalf of Optosoft Ltd by Stephen Bloss, Technical Director.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Cheshunt aforesaid, this day Monday, 16th March 2020.

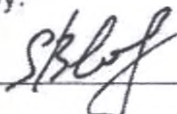
Christopher Jackson
Notary Public
Goffs Oak House
Goffs Lane, Goffs Oak
Cheshunt, Herts. EN7 5HG



CHRISTOPHER JACKSON
Notary Public
Gisby Harrison Solicitors
Goffs Oak House
Goffs Lane
Goffs Oak
Cheshunt
Herts
EN7 5HG



Approved by:

Signature: 

Stephen Bloss
Technical Director

Date 16.03.2020

Instruction for use:

Soft (hydrophilic) corrective contact lenses for daily wear

Ortofilcon A

Manufactured by:

Optosoft Ltd., United Kingdom

OPTOSOFT LTD

3rd Floor, 14 Hanover Street

London W1S 1YH U.K.

Company Number 7535960

Инструкция по применению

**Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корректирующие дневного
ношения Ortofilcon A**

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корригирующие дневного ношения Ortofilcon A:

1. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корригирующие дневного ношения Ortofilcon A в составе: 6 линз в блистерной упаковке с забуференным физиологическим раствором, Инструкция по применению (листок вкладыш), варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 8,6 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 14,2 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) от -6,00 до -0,50 D с шагом 0,25 D; от -12,00 до -6,00 D и от +1,00 до +6,00 D с шагом 0,50 D.

Производитель

Optosoft Ltd. («Оптософт Лтд.»)

3rd Floor, 14 Hanover Street, London, W1S 1YH, United Kingdom

тел.: +44 (0) 1992 448359

Информация об Уполномоченном представителе производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «САТЕЛЛИТ ПЛЮС»

(ООО «САТЕЛЛИТ ПЛЮС»)

105066, г. Москва, улица Ольховская, д. 14, стр. 5

тел. (495) 661-15-17/ satelliteplus@yandex.ru

Место производства:

Optosoft Ltd., Unit 7, Plumpton House, Plumpton Road, Hoddesdon, Hertofodshire, EN11 0LB, England

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корригирующие дневного ношения Ortofilcon A применяются в офтальмологии для коррекции состояний аметропии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкие контактные линзы предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперопии) у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами.

Линзы Ortofilcon A подходят для людей со степенью астигматизма до 2,00 диоптрий, при котором отсутствует влияние на остроту зрения.

Противопоказания

НЕ используйте контактные линзы при возникновении следующих состояний или заболеваний:

- Острые или угасающие инфекции, или воспаление передней камеры глаза.
- Болезни, травмы глаза, которые оказывают влияние на роговицу, конъюнктиву или веко глаза.
- Отсутствие секреции в глазу (синдром сухого глаза).
- Повышенная чувствительность роговицы (сниженная чувствительность роговицы), если не вызвана афакией.
- Системные заболевания, которые оказывают влияние на состояние глаза, или патологические состояния, прогрессирующие при ношении мягких контактных линз.
- Аллергические реакции на глазах или вокруг глаз, вызываемые контактными линзами или прогрессирующие при их использовании.
- Инфекции роговицы (бактериальные, грибковые, вирусные) в активной форме.
- Раздражение или покраснение глаз.
- Патологическое состояние пациента, при котором он не может осуществлять уход за контактными линзами или не может получать помощь по уходу за контактными линзами.

Меры предосторожности

- Перед обращением с линзами вымойте руки.
- Избегайте попадания на линзы или в глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных паров.
- Рекомендуется надевать линзы перед тем, как наносить макияж.
- Не трогайте линзы при наличии других предметов в руках, т.к. это может привести к их повреждению.
- Необходимо в точности соблюдать инструкции по извлечению линз из упаковки. Процедура надевания и снятия линз приведена в инструкциях, предоставленных офтальмологом.
- Запрещается носить линзы дольше, чем рекомендовано офтальмологом.
- Не пользуйтесь пинцетами или другими инструментами для извлечения линз из блистерной упаковки, за исключением инструментов, предназначенных специально для этой цели.
- Перед использованием изделия всегда обращайтесь к офтальмологу.

- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. При выполнении некоторых видов работ необходимо использовать средства защиты глаз или избегать ношения контактных линз в рабочие часы.
- При занятии водными видами спорта или плаванием заменяйте линзы сразу после окончания занятия. Микроорганизмы в воде могут привести к инфекциям, затуманенному зрению и слепоте.

Предупреждения

- НЕ носите линзы дольше, чем рекомендовано офтальмологом/ оптометристом.
- НЕ пользуйтесь бытовыми очистителями (напр. дезинфицирующими средствами) для ухода за линзами.
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (при отсутствии специальных рекомендаций по инстилляции капель со стороны офтальмолога/ оптометриста).
- НЕ смачивайте контактные линзы слюной.
- НЕ промывайте линзы водопроводной водой.
- НЕ отдавайте ваши линзы для использования другим людям.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка вскрыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истекшим сроком годности.
- НЕ используйте контактные линзы при занятии водными видами спорта или плаванием.
- Микроорганизмы в воде могут привести к инфекциям, затуманенному зрению и слепоте. При попадании линз в воду, замените их новой парой линз.

Возможные нарушения и побочные реакции

При ношении контактных линз могут возникнуть следующие нарушения:

- Жжение или другие болевые ощущения;
- Некомфортные ощущения после использования линз в первый раз в течение однодневного периода;
- Ощущение инородного тела в глазе;
- Повышенная секреция (слишком обильное слезоотделение);
- Покраснение глаз;
- Затуманивание зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, фотофобия;
- Сухие глаза.

При появлении хотя бы одного из указанных выше эффектов, необходимо:

- Немедленно извлечь линзу;
- Если дискомфортные ощущения или симптомы не исчезли, необходимо внимательно исследовать линзу;
- При повреждении линзы НЕ вставляйте ее обратно в глаз. Поместите линзу в контейнер для хранения и обратитесь к офтальмологу/ оптометристу.

Лечение на раннем этапе может предотвратить серьезное повреждение глаз. Пренебрежение рекомендациями врача повышает риск развития язвенного кератита.

Информация по применению

Режим ношения

Офтальмолог должен определить режим ношения. Не следует носить линзы дольше, чем рекомендовано во избежание появления потенциальных нарушений и побочных реакций. При ношении контактных линз необходимо регулярно проходить обследования у специалиста. Расписание плановых обследований составляет офтальмолог.

Мягкие контактные линзы дневного ношения (до 29 ночей/ 30 дней) с интервалом замены не более одного месяца.

Инструкция по применению

Необходимо следовать следующим инструкциям по уходу и использованию контактных линз:

- Всегда мойте, прополаскивайте и высушивайте руки, перед тем как трогать линзы.
- Не используйте слюну или другие вещества, помимо рекомендуемых растворов, для смазывания или смачивания линз.
- Пациент должен всегда иметь запасную пару линз.

Крайне важно выполнять следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом ($\text{pH} \approx 7$), тщательно споласкивайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажнитель, лосьон или масла. Данные вещества могут попасть на линзы и привести к дискомфортным ощущениям.
- Осуществляйте манипуляции с линзами с помощью кончиков пальцев. Не трогайте линзы ногтями.

Действия при высушивании линзы

Если по какой-либо причине линза находилась в контакте с воздухом (не в глазе или блистерной упаковке), она теряет влагу и становится хрупкой. В этом случае необходимо заменить данную линзу на новую.

Действия при залипанию линзы

Если линза перестает двигаться или не поддается извлечению, необходимо нанести 2-3 капли рекомендуемого смазочного раствора в глаза и подождать, пока линза не начнет свободно двигаться в глазу, и только затем извлечь ее. Если данная мера не помогла и линза по-прежнему не двигается, необходимо обратиться к офтальмологу.

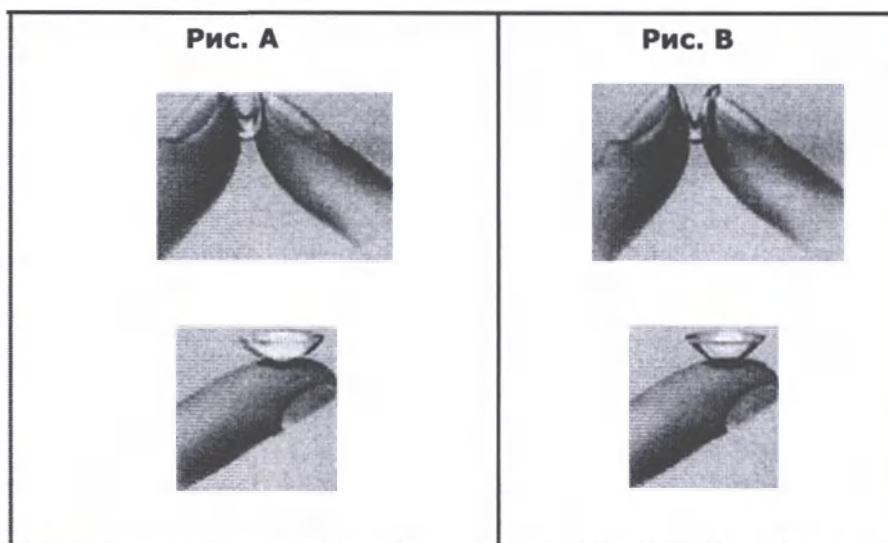
Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для поддержания стерильности. Блистерная упаковка содержит 1 линзу. Для распаковки блистерной упаковки следуйте инструкциям ниже:

- Потрясите блистерную упаковку и убедитесь, что линза погружена в раствор.
- Осторожно потяните за фольгу, чтобы открыть блистерную упаковку. Поместите блистерную упаковку на горизонтальную поверхность, чтобы избежать выплескивания раствора.

Манипуляции с контактными линзами

- Всегда начинайте с правой линзы, во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистерной упаковки и убедитесь, что линза смочена по всей поверхности, прозрачна и не содержит отложений. При обнаружении дефектов линзы, не используйте ее. Верните дефектную линзу офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы убедитесь, что линза не вывернута. Поместите линзу на указательный палец для определения ее формы.
- Если края линзы направлены наружу, тогда линза вывернута (Рис. А и Рис. В).



Установка контактных линз

- Положите линзу на кончик указательного пальца. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА.**
- Оттяните вниз нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Воспользуйтесь средним или указательным пальцем другой руки, чтобы поднять верхнее веко (Рис. С).
- Установите линзу в глаз (Рис. D).

- Повторите указанную процедуру со вторым глазом.
- Линза автоматически центрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод установки линз трудно выполнить пациенту, необходимо обратиться к специалисту за информацией по альтернативным путям установки контактных линз.

Рис. С



Рис. D



Примечание

Помутнение зрения после установки линзы может быть вызвано следующими проблемами:

- Линза не была автоматически отцентрирована. См. инструкции из руководства «Центровка линз» ниже.
- На линзе присутствует косметика или масло.
- Линза вывернута.

Если зрение все равно осталось мутным, обратитесь к специалисту.

Центровка линз

Для центровки линзы необходимо выполнить одну из следующих процедур:

- Закройте веки и продвиньте линзу ближе к центру пальцем через закрытые веки, осуществляя массирующие движения.
ИЛИ
- Осторожно передвиньте нецентрированную линзу на роговицу открытого глаза, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

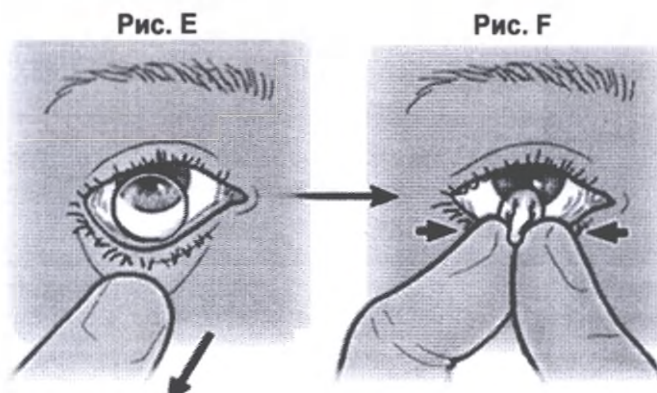
Извлечение контактных линз

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что линза находится на роговице, перед тем как снимать ее.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (прибл. pH7), тщательно прополощите и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Снимите правую линзу одним из следующих способов (Рис. Е и Рис. F).

Способ 1:

Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижнему краю глаза указательным пальцем. Осторожно возьмитесь за линзу большим и указательным пальцами. Извлеките линзу.



Способ 2:

Держите полотенце под глазом, чтобы поймать линзу. Поместите указательный палец в центр верхнего века и большой палец – в центр нижнего века. Надавите на веки и поморгайте. Линза должна выпасть и остаться в руке.

- Повторите процедуру со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте инструкциям по уходу или утилизации линз.

Уход за контактными линзами

Уход за контактными линзами включает в себя следующие процедуры: очистка, промывка, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых остатков.

Рекомендуется чистить линзы сразу после извлечения из глаз. Для поддержания безопасных и комфортных условий ношений линз, необходимо сначала чистить и промывать их, после чего дезинфицировать. Пользуйтесь только системой химической дезинфекции (многофункциональными растворами или растворами перекиси), разработанной для мягких контактных линз и назначенной офтальмологом или оптометристом.

Для надлежащего ухода за линзами, необходимо следовать указаниям по обработке и хранению линз в растворе, как описано в рабочих инструкциях средства по уходу за контактными линзами и согласно рекомендациям специалиста.

Раствор блистерной упаковки не подходит для повторного размещения линз на хранение и должен быть утилизирован после первичного вскрытия блистерной упаковки.

После вскрытия блистерной упаковки, в котором были поставлены линзы, она более не пригодна для их хранения и должна быть утилизирована. Линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, разработанных и рекомендованных для хранения мягких контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии; следовательно, после установки линз, хранящихся в контейнере, необходимо вылить жидкость, промыть контейнер рекомендуемым стерильным раствором и дать высохнуть.

Контейнер необходимо регулярно менять на новый в соответствии с рекомендациями производителя или специалиста.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Состав материала Optofilcon A

Компонент	Состав (%)	CAS	Производитель
Триметилпропан триметилакрилат	39,95	3290-92-4	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.» (Sigma-Aldrich Company Ltd.), Великобритания
N-метил-N-винилацетамид	9,05	3195-78-6	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
1-винил-2-пирролидон	27,25	88-12-0	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания

Компонент	Состав (%)	CAS	Производитель
Полидиметилсилоксан	9,05	63148-62-9	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
Гидроксibuтилметакрилат	9,05	29008-35-3	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
Изоборнилметакрилат	5,45	7534-94-3	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
1,3,5-триаллил-1,3,5-триазин-2,4,6(1H,3H,5H)-трион	0,1	1025-15-6	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
Фталоцианин меди (II) с голубым пигментом 15	0,1	147-14-8	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания

*погрешность ($\pm 10\%$)

Упаковочный материал

Первичная упаковка (блистерная упаковка) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: EL-Pro™ (полипропилен), производства компании «Тай Полипропилен Ко., Лтд.» (Thai Polypropylene Co., Ltd.), Таиланд;
- Фольга, ламинированная: Flexpak 140 Matte Silver TCY, производства компании «Эйвери Деннисон» (Avery Dennison), Корея;
- Забуференный физиологический раствор, производства компании «Бакстер Хелскеа Ко.» (Baxter Healthcare Co.), Великобритания.

Состав забуференного физиологического раствора:

Компонент	Содержание, %	CAS
Хлорид натрия	0,9	7647-14-15
Вода	99,1	7732-18-5

Объем блистерной упаковки составляет $1,7 \text{ мл} \pm 20\%$.

Толщина фольги блистерной упаковки: $0,16 \text{ мм} \pm 0,01 \text{ мм}$.

Плотность Полипропилена EL-Pro™: $0,90\text{--}0,91 \text{ г/см}^3$.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Характеристики линзы

Основные параметры линзы	Номинальное значение линз Ortofilcon A	Максимальное отклонение
Диаметр D , мм (диаметр хорды)	14,2	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r , мм (базовая кривизна)	8,6	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	В зависимости от оптической силы линзы, указанной в таблицах ниже	В зависимости от оптической силы линзы, указанной в таблицах ниже
Задняя вершинная рефракция F'_v , диоптрии D , (оптическая сила)	В зависимости от оптической силы линзы, указанной в таблицах ниже Интервал 0,25 D (в диапазоне от -0,50 D до -6,00 D) 0,50 D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D) 0,50 D (в диапазоне от +1,00 D до +6,00 D)	$\pm 0,25 > \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$

Основные параметры линзы		Номинальное значение линз Ortofilcon A	Максимальное отклонение
Проницаемость для кислорода (Dk)		65×10^{-11} (см/с) x (мл O ₂ /мл x мм рт.ст.)	± 20%
Коэффициент проницаемости для кислорода (Dk/t)		В зависимости от оптической силы линзы, указанной в таблицах ниже (см/с) x (мл O ₂) / (мл x мм рт.ст.)	± 20%
Коэффициент пропускания света (видимый свет, UVA, UVB-излучение)		Видимый свет > 93% UVA < 30% UVB < 5%	+3/-5%
Показатель преломления		1,415	± 0,005
Содержание воды		43%	± 2%
Класс обработки поверхности линзы	Передняя и задняя	PIII	-
	Периферическая	PIV	-
pH солевого раствора		7,0-8,0	Н/П
Объем забуференного физиологического раствора в блистерной упаковке		1,6 мл	± 20%
Масса линзы (во влажном состоянии)		От 0,04 до 0,05 г (в зависимости от оптической силы)	
Масса линзы в блистерной упаковке		2,5–2,9 г	± 30%

Значения задней вершинной рефракции F_v (диоптрий, D) линз Ortofilcon A:

Задняя вершинная рефракция F_v , в диоптриях (оптическая сила, D)	Толщина в геометрическом центре, мм (мокрая линза)		Коэффициент проницаемости кислорода (Dk/t), (см/с) x (мл O ₂ /мл x мм рт.ст.)
	Номинальное значение, мм	Погрешности, мм (±)	
+ 1,00	0,148	0,024	43×10^{-9}
+ 1,50	0,158	0,024	40×10^{-9}
+ 2,00	0,167	0,025	38×10^{-9}
+ 2,50	0,176	0,025	36×10^{-9}
+ 3,00	0,186	0,026	34×10^{-9}
+ 3,50	0,195	0,026	33×10^{-9}
+ 4,00	0,205	0,026	31×10^{-9}
+ 4,50	0,214	0,027	30×10^{-9}
+ 5,00	0,223	0,027	28×10^{-9}
+ 5,50	0,233	0,028	27×10^{-9}
+ 6,00	0,243	0,028	26×10^{-9}

*погрешность составляет ± 10% , если не указано

Задняя вершинная рефракция F_v , в диоптриях (оптическая сила, D)	Толщина в геометрическом центре, мм (мокрая линза)		Коэффициент проницаемости кислорода (Dk/t), (см/с) x (мл O ₂ /мл x мм рт.ст.)
	Номинальное значение, мм	Погрешности, мм (±)	
-0,50	0,120	0,023	45×10^{-9}
-0,75	0,110	0,022	58×10^{-9}
-1,00	0,110	0,022	58×10^{-9}
-1,25	0,100	0,021	64×10^{-9}
-1,50	0,100	0,021	64×10^{-9}
-1,75	0,100	0,021	64×10^{-9}
-2,00	0,090	0,021	71×10^{-9}
-2,25	0,090	0,021	71×10^{-9}
-2,50	0,080	0,021	80×10^{-9}
-2,75	0,080	0,021	80×10^{-9}

Задняя вершинная рефракция F_v' , в диоптриях (оптическая сила, D)	Толщина в геометрическом центре, мм (мокрая линза)		Коэффициент проницаемости кислорода (Dk/t), (см/с) x (мл O ₂ /мл x мм рт.ст.)
	Номинальное значение, мм	Погрешности, мм ($\pm$)	
-3,00	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-3,25	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-3,50	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-3,75	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-4,00	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-4,25	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-4,50	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-4,75	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-5,00	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-5,25	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-5,50	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-5,75	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-6,00	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-6,50	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-7,00	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-7,50	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-8,00	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-8,50	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-9,00	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-9,50	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-10,00	0,075	0,020	86 x 10 ⁻⁹
-10,50	0,065	0,018	99 x 10 ⁻⁹
-11,00	0,065	0,018	99 x 10 ⁻⁹
-11,50	0,065	0,018	99 x 10 ⁻⁹
-12,00	0,065	0,018	99 x 10 ⁻⁹

УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корригирующие дневного ношения Ortofilcon A поставляются в упаковке, содержащей 6 блистерных упаковок. Линза находится в забуференном физиологическом растворе в первичной упаковке (блистерной упаковке). В каждой упаковке находятся два ряда блистерных упаковок по 3 шт. в каждой. Инструкция по применению (листок вкладыш) вложена в упаковку.

Первичная стерильная блистерная упаковка не предназначена для розничной продажи и не может продаваться без картонной упаковки, которая является потребительской.

Размеры:

Тип упаковки	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
Блистерная упаковка (первичная упаковка)	45,0 + 0,1/-0,3	26,7 + 0,1/-0,3	8,0 ± 0,20
Картонная упаковка (вторичная упаковка)	85,0 ± 10,0	50,0 ± 10,0	15,0 ± 2,0

Масса картонной упаковки (вторичной упаковки) с 6 блистерными упаковками и Инструкцией по применению (листком вкладышем) составляет 21 ± 3 г.

Состав забуференного физиологического раствора:

Компонент	Содержание, %	CAS
Хлорид натрия	0,9	7647-14-15
Вода	99,1	7732-18-5

pH солевого раствора: 7,0-8,0.

Объем забуференного физиологического раствора в блистерной упаковке: 1,6 мм ± 20%.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

МАРКИРОВКА

На этикетке блистерной упаковки (первичная стерильная упаковка) изделий Ortofilcon A указана следующая информация:

- Торговая марка производителя;
- Материал линзы;
- Оптическая сила (PWR);
- Диаметр линзы (DIA);
- Базовая кривизна (BC);
- Дата истечения срока годности;
- Номер серии.

На этикетке картонной упаковки (вторичная упаковка) линз Ortofilcon A указана следующая информация:

- Название изделия;
- Торговая марка производителя;
- Материал линзы;
- Страна производства изделия;
- Оптическая сила (PWR);
- Диаметр (DIA);
- Базовая кривизна (BC);
- Кол-во линз в упаковке;
- Дата истечения срока годности;
- Номер серии.

Дополнительная информация напечатана на вторичной (потребительской) упаковке на русском языке:

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ОФТАЛЬМОЛОГА ИЛИ ОПТОМЕТРИСТА!

Линзы контактные мягкие гидрофильные корректирующие
дневного ношения Ortofilcon A

Упаковка содержит 6 силикон-гидрогелевых
мягких контактных линз с блоком защиты от УФ,
в блистерной упаковке с забуференным физиологическим
раствором.

Материал: ортофилкон А 57%, влагосодержание 43%,
с манипуляционным окрашиванием.

Рекомендованный режим ношения/срок замены:

дневной/не более 1 месяца. Срок годности: 5 лет (60 месяцев) с
даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на
упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить при температуре от +5°C до +40°C. Не для продажи
отдельными блистерами! Перед использованием необходимо
ознакомиться с инструкцией по применению на сайте:

satelliteplus.ru

Уполномоченный представитель производителя,

принимающий претензии в РФ: ООО «Сателлит Плюс»,
Российская Федерация, 105066, г.Москва, улица Ольховская,
д.14, стр.5, тел: 8-495- 661-15-17,

e-mail: satelliteplus@yandex.ru

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:
XXXXXXXXXX от XX.XX.XXXX года.



не использовать при поврежденной упаковке

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ
BC базовая кривизна
PWR оптическая сила
DIA диаметр
EXP дата истечения срока годности
LOT номер партии или серии
STERILIZATION паром

Место Производства:
ОПТОСОФТ ЛТД
7, Платтон Хаус, Платтон Роуд,
Харфордшир,
EN11 0LB, Великобритания

OPTOSOFT LTD
3rd Floor, 14 Hanover Street,
London, W1S 1TH, United Kingdom



Символ	Расшифровка	Блистерная упаковка	Картонная упаковка
	Производитель	V	V
EXP	Использовать до (дата окончания срока годности)	V	V
LOT	Номер партии	V	V
STERILE	Стерилизация сухим теплом или паром	V	V
	См. инструкции по использованию	V	V
L R o o	Обозначает глаз, для которого подходит данная линза, и срок замены	Не применимо	V
	Не использовать при повреждении упаковки	Не применимо	V

ТРАНСПОРТИРОВКА

Контактные линзы можно транспортировать при температуре от -5°C до +40°C любыми видами закрытых транспортных средств. Непродолжительные отклонения от указанного температурного диапазона не оказывают существенного влияния на стабильность изделия.

Целостность упаковки и стерильность изделия сохраняются при нормальных условиях погрузки и транспортировки.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Линзы необходимо хранить при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 90%. Непродолжительные отклонения от указанного температурного диапазона не оказывают существенного влияния на стабильность изделия.

Условия эксплуатации:

Температура - от +1°C до +45°C.

Влажность 100% (линзы оmyваются слезной жидкостью).

Срок годности линз составляет 5 лет с момента даты производства. Дата окончания срока годности изделия указана на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Отходы, полученные в результате использования контактных линз, не классифицируются как опасные в соответствии с приложением III Европейской Директивы 91/689/ЕЕС от 12 декабря 1991 г. «Об опасных отходах» согласно перечисленным угрозам H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются согласно системе классификации, как указано в решении Европейской Комиссии № 2000/532/ЕС от 3 мая 2000 г.

Класс опасности:

18 01 04 – неопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации в контексте распространения инфекции. Состав отходов от использования контактных линз близок к составу твердых бытовых отходов. Данные отходы необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными и национальными нормативами по утилизации отходов.

По составу отходы от данного продукта приближены к твердым бытовым отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10), и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/ национальными стандартами по утилизации отходов.

Изделия не оказывают негативного влияния на людей и окружающую среду при надлежащем использовании, транспортировке, хранении и утилизации.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделий на протяжении всего срока годности, учитывая соблюдение надлежащих условий использования, транспортировки и хранения.

РЕКЛАМАЦИИ

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

ООО «САТЕЛЛИТ ПЛЮС»

105066, г. Москва, улица Ольховская, д. 14, стр. 5

тел. (495) 661-15-17/ satelliteplus@yandex.ru

Зарегистрировано за номером: 143/20

Я, КРИСТОФЕР ДЖЕКСОН, нотариус, находящийся в городе Чешант, графства Хартфордшир, надлежащим образом уполномоченный на совершение нотариальных действий на территории этого города,

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ И ЗАЯВЛЯЮ, ЧТО

У меня нет оснований сомневаться в подлинности прилагаемого документа, под названием «Инструкция по применению», датированного 16 марта 2020 г. и подписанного от имени и по поручению компании «Оптософт Лтд.» (Optosoft Ltd.), Стивенем Блоссом, техническим директором.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою подпись и официальную печать в городе Чешант, сегодня, в понедельник, 16 марта 2020 г.

/подпись/

КРИСТОФЕР ДЖЕКСОН

Нотариус

Ассоциация юристов Гисби Харрисона

Гоффс Оук Хаус

Гоффс Лэйн

Гоффс Оук

Чешант

Хартфордшир

EN7 5HG

[Штамп:

Кристофер Джексон

Нотариус

Гоффс Оук Хаус

Гоффс Лэйн, Гоффс Оук

Чешант, Хартфордшир, EN7 5HG]

[Рельефная печать нотариуса]

[На бланке компании «Оптософт Лтд.»]

Утверждено:

Подпись: /подпись/

Дата: 16 марта 2020 г.

Стивен Блосс

Технический директор

Инструкция по применению:

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корректирующие дневного ношения
Ortofilcon A

Производства:

«Оптософт Лтд.», Великобритания

[Штамп:

«ОПТОСОФТ ЛТД.»

3-й этаж, 14 Ганновер-стрит,

Лондон, W1S 1YH, Великобритания

Номер компании 7535960]

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корректирующие дневного ношения Ortofilcon A», представленного на русском языке.]

«ОПТОСОФТ Лтд.», Площадка 7, Пламптон Хаус, Пламптон Роуд, Ходдесдон, Хартфордшир, EN11 0LB
(OPTOSOFT Ltd., Unit 7 Plumpton House, Plumpton Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 0LB)

Номер телефона: 01992 448359

Юридический адрес: 3-й этаж, 14 Ганновер-стрит, Лондон, W1S 1YH

Номер компании: 7535960 (Великобритания)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



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



Нотариус

011
Protocol No: 144/20

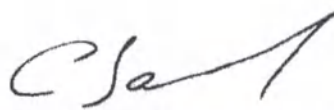
I, **CHRISTOPHER JACKSON**, of the Town of Cheshunt, Herts, Notary Public duly admitted and sworn, practicing in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Instruction for user, dated 16th March 2020 and signed for and on behalf of Optosoft Ltd by Stephen Bloss, Technical Director.

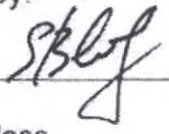
IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Cheshunt aforesaid, this day Monday, 16th March 2020.

Christopher Jackson
Notary Public
Goffs Oak House
Goffs Lane, Goffs Oak
Cheshunt, Herts. EN7 5HG



CHRISTOPHER JACKSON
Notary Public
Gisby Harrison Solicitors
Goffs Oak House
Goffs Lane
Goffs Oak
Cheshunt
Herts
EN7 5HG

Approved by:

Signature: 

Date 16.03.2020

Stephen Bloss
Technical Director

Instruction for user:
Soft (hydrophilic) corrective contact lenses for daily wear
Ortofilcon A
Manufactured by:
Optosoft Ltd., United Kingdom

OPTOSOFT LTD
3rd Floor, 14 Hanover Street
London W1S 1YH U.K.
Company Number 7535960

Инструкция для потребителя

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корригирующие дневного
ношения Ortofilcon A

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корригирующие дневного ношения Ortofilcon A:

1. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корригирующие дневного ношения Ortofilcon A, в составе: 6 линз в блистерной упаковке с забуференным физиологическим раствором, Инструкция по применению (листок вкладыш), варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 8,6 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 14,2 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) от -6,00 до -0,50 D с шагом 0,25 D; от -12,00 до -6,00 D и от +1,00 до +6,00 D с шагом 0,50 D.

Производитель

Optosoft Ltd. («Оптософт Лтд.»)

3rd Floor, 14 Hanover Street, London, W1S 1YH, United Kingdom

тел.: +44 (0) 1992 448359

Место производства:

Optosoft Ltd., Unit 7, Plumpton House, Plumpton Road, Hoddesdon, Hertfordshire, EN11 0LB, England

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корригирующие дневного ношения Ortofilcon A применяются в офтальмологии для коррекции состояний аметропии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкие контактные линзы предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперопии) у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами.

Линзы Ortofilcon A подходят для людей со степенью астигматизма до 2,00 диоптрий, при котором отсутствует влияние на остроту зрения.

Противопоказания

НЕ используйте контактные линзы при возникновении следующих состояний или заболеваний:

- Острые или угасающие инфекции, или воспаление передней камеры глаза.
- Болезни, травмы глаза, которые оказывают влияние на роговицу, конъюнктиву или веко глаза.
- Отсутствие секреции в глазу (синдром сухого глаза).
- Повышенная чувствительность роговицы (сниженная чувствительность роговицы), если не вызвана афакией.
- Системные заболевания, которые оказывают влияние на состояние глаза, или патологические состояния, прогрессирующие при ношении мягких контактных линз.
- Аллергические реакции на глазах или вокруг глаз, вызываемые контактными линзами или прогрессирующие при их использовании.
- Инфекции роговицы (бактериальные, грибковые, вирусные) в активной форме.
- Раздражение или покраснение глаз.
- Патологическое состояние пациента, при котором он не может осуществлять уход за контактными линзами или не может получать помощь по уходу за контактными линзами.

Меры предосторожности

- Перед обращением с линзами вымойте руки.
- Избегайте попадания на линзы или в глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных паров.
- Рекомендуется надевать линзы перед тем, как наносить макияж.
- Не трогайте линзы при наличии других предметов в руках, т.к. это может привести к их повреждению.
- Необходимо в точности соблюдать инструкции по извлечению линз из упаковки. Процедура надевания и снятия линз приведена в инструкциях, предоставленных офтальмологом.
- Запрещается носить линзы дольше, чем рекомендовано офтальмологом.
- Не пользуйтесь пинцетами или другими инструментами для извлечения линз из блистерной упаковки, за исключением инструментов, предназначенных специально для этой цели.
- Перед использованием изделия всегда обращайтесь к офтальмологу.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. При выполнении некоторых видов работ необходимо использовать средства защиты глаз или избегать ношения контактных линз в рабочие часы.
- При занятии водными видами спорта или плаванием заменяйте линзы сразу после окончания занятия. Микроорганизмы в воде могут привести к инфекциям, затуманенному зрению и слепоте.

Предупреждения

- НЕ носите линзы дольше, чем рекомендовано офтальмологом/ оптометристом.
- НЕ пользуйтесь бытовыми очистителями (напр. дезинфицирующими средствами) для ухода за линзами.
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (при отсутствии специальных рекомендаций по инстилляции капель со стороны офтальмолога/ оптометриста).
- НЕ смачивайте контактные линзы слюной.
- НЕ промывайте линзы водопроводной водой.
- НЕ отдавайте ваши линзы для использования другим людям.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка вскрыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истекшим сроком годности.
- НЕ используйте контактные линзы при занятии водными видами спорта или плаванием.
- Микроорганизмы в воде могут привести к инфекциям, затуманенному зрению и слепоте. При попадании линз в воду, замените их новой парой линз.

Возможные нарушения и побочные реакции

При ношении контактных линз могут возникнуть следующие нарушения:

- Жжение или другие болевые ощущения;
- Некомфортные ощущения после использования линз в первый раз в течение однодневного периода;
- Ощущение инородного тела в глазе;
- Повышенная секреция (слишком обильное слезоотделение);
- Покраснение глаз;
- Затуманивание зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, фотофобия;
- Сухие глаза.

При появлении хотя бы одного из указанных выше эффектов, необходимо:

- Немедленно извлечь линзу;
- Если дискомфортные ощущения или симптомы не исчезли, необходимо внимательно исследовать линзу;
- При повреждении линзы НЕ вставляйте ее обратно в глаз. Поместите линзу в контейнер для хранения и обратитесь к офтальмологу/ оптометристу.

Материал изделия

Состав материала Optofilcon A

Компонент	Состав (%)	CAS	Производитель
Триметилпропан триметакрилат	39,95	3290-92-4	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.» (Sigma-Aldrich Company Ltd.), Великобритания
N-метил-N-винилацетамид	9,05	3195-78-6	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
1-винил-2-пирролидон	27,25	88-12-0	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
Полидиметилсилоксан	9,05	63148-62-9	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
Гидроксипропилметакрилат	9,05	29008-35-3	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
Изоборнилметакрилат	5,45	7534-94-3	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
1,3,5-триаллил-1,3,5-триазин-2,4,6(1H,3H,5H)-трион	0,1	1025-15-6	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания
Фталоцианин меди (II) с голубым пигментом 15	0,1	147-14-8	«Сигма-Олдрич Компани Лтд.», Великобритания

*погрешность ($\pm 10\%$)

Упаковочный материал

Первичная упаковка (блистерная упаковка) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: EL-Pro™ (полипропилен), производства компании «Тай Полипропилен Ко., Лтд.» (Thai Polypropylene Co., Ltd.), Таиланд;
- Фольга, ламинированная: Flexpak 140 Matte Silver TCY, производства компании «Эйвери Деннисон» (Avery Dennison), Корея;
- Забуференный физиологический раствор, производства компании «Бакстер Хелскеа Ко.» (Baxter Healthcare Co.), Великобритания.

Состав забуференного физиологического раствора:

Компонент	Содержание, %	CAS
Хлорид натрия	0,9	7647-14-15
Вода	99,1	7732-18-5

Объем блистерной упаковки составляет 1,7 мл ± 20%.

Толщина фольги блистерной упаковки: 0,16 мм ± 0,01 мм.

Плотность Полипропилена EL-Pro™: 0,90–0,91 г/см³.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Характеристики линзы

Основные параметры линзы		Номинальное значение линз Ortofilcon A	Максимальное отклонение
Диаметр D, мм (диаметр хорды)		14,2	± 0,20
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r, мм (базовая кривизна)		8,6	± 0,20
Толщина в геометрическом центре tc, мм		В зависимости от оптической силы линзы, указанной в таблицах ниже	В зависимости от оптической силы линзы, указанной в таблицах ниже
Задняя вершинная рефракция F'v, диоптрии D, (оптическая сила)		В зависимости от оптической силы линзы, указанной в таблицах ниже Интервал 0,25 D (в диапазоне от -0,50 D до -6,00 D) 0,50 D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D) 0,50 D (в диапазоне от +1,00 D до +6,00 D)	± 0,25 > ± 10,00 ± 0,50 > ± 10,00
Проницаемость для кислорода (Dk)		65 x 10 ⁻¹¹ (см/с) x (мл O ₂ /мл x мм рт.ст.)	± 20%
Коэффициент проницаемости для кислорода (Dk/t)		В зависимости от оптической силы линзы, указанной в таблицах ниже (см/с) x (мл O ₂) / (мл x мм рт.ст.)	± 20%
Коэффициент пропускания света (видимый свет, UVA, UVB-излучение)		Видимый свет > 93% UVA < 30% UVB < 5%	+3/-5%
Показатель преломления		1,415	± 0,005
Содержание воды		43%	± 2%
Класс обработки поверхности линзы	Передняя и задняя	PIII	-
	Периферическая	PIV	-
pH солевого раствора		7,0-8,0	Н/П
Объем забуференного физиологического раствора в блистерной упаковке		1,6 мл	± 20%
Масса линзы (во влажном состоянии)		От 0,04 до 0,05 г (в зависимости от оптической силы)	
Масса линзы в блистерной упаковке		2,5–2,9 г	± 30%

Информация по применению

Режим ношения

Офтальмолог должен определить режим ношения. Не следует носить линзы дольше, чем рекомендовано во избежание появления потенциальных нарушений и побочных реакций. При ношении контактных линз необходимо регулярно проходить обследования у специалиста. Расписание плановых обследований составляет офтальмолог.

Мягкие контактные линзы дневного ношения (до 29 ночей/ 30 дней) с интервалом замены не более одного месяца.

Инструкция по применению

Необходимо следовать следующим инструкциям по уходу и использованию контактных линз:

- Всегда мойте, прополаскивайте и высушивайте руки, перед тем как трогать линзы.
- Не используйте слюну или другие вещества, помимо рекомендуемых растворов, для смазывания или смачивания линз.
- Пациент должен всегда иметь запасную пару линз.

Крайне важно выполнять следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом ($\text{pH} \approx 7$), тщательно споласкивайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажнитель, лосьон или масла. Данные вещества могут попасть на линзы и привести к дискомфортным ощущениям.
- Осуществляйте манипуляции с линзами с помощью кончиков пальцев. Не трогайте линзы ногтями.

Действия при высушивании линзы

Если по какой-либо причине линза находилась в контакте с воздухом (не в глазе или блистерной упаковке), она теряет влагу и становится хрупкой. В этом случае необходимо заменить данную линзу на новую.

Действия при залипании линзы

Если линза перестает двигаться или не поддается извлечению, необходимо нанести 2-3 капли рекомендуемого смазочного раствора в глаза и подождать, пока линза не начнет свободно двигаться в глазу, и только затем извлечь ее. Если данная мера не помогла и линза по-прежнему не двигается, необходимо обратиться к офтальмологу.

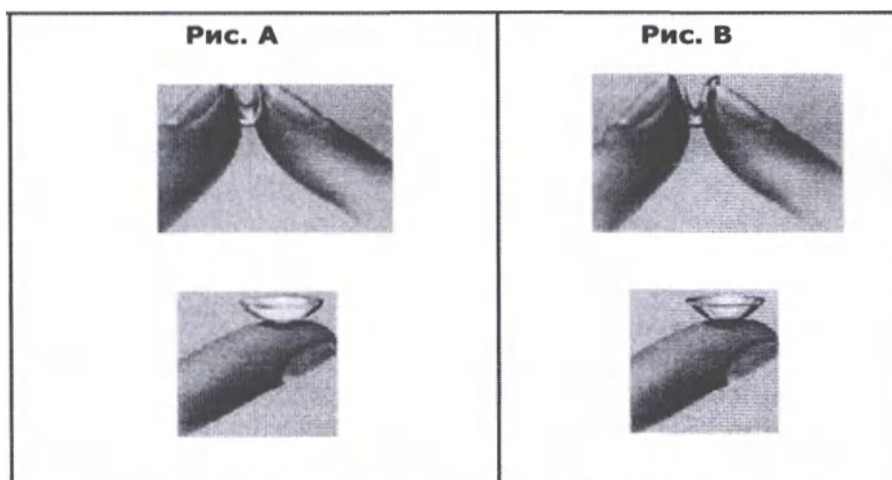
Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для поддержания стерильности. Блистерная упаковка содержит 1 линзу. Для распаковки блистерной упаковки следуйте инструкциям ниже:

- Потрясите блистерную упаковку и убедитесь, что линза погружена в раствор.
- Осторожно потяните за фольгу, чтобы открыть блистерную упаковку. Поместите блистерную упаковку на горизонтальную поверхность, чтобы избежать выплескивания раствора.

Манипуляции с контактными линзами

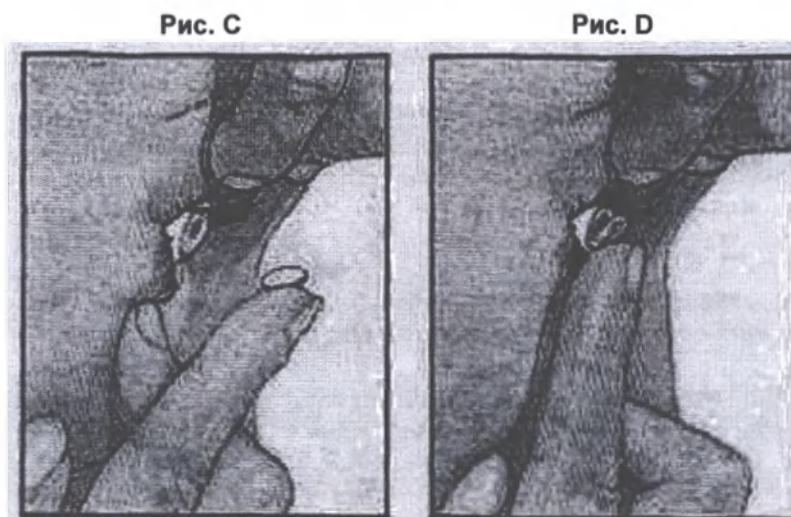
- Всегда начинайте с правой линзы, во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистерной упаковки и убедитесь, что линза смочена по всей поверхности, прозрачна и не содержит отложений. При обнаружении дефектов линзы, не используйте ее. Верните дефектную линзу офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы убедитесь, что линза не вывернута. Поместите линзу на указательный палец для определения ее формы.
- Если края линзы направлены наружу, тогда линза вывернута (Рис. А и Рис. В).



Установка контактных линз

- Положите линзу на кончик указательного пальца. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА.**
- Оттяните вниз нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Воспользуйтесь средним или указательным пальцем другой руки, чтобы поднять верхнее веко (Рис. С).
- Установите линзу в глаз (Рис. D).
- Повторите указанную процедуру со вторым глазом.
- Линза автоматически центрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод установки линз трудно выполнить пациенту, необходимо обратиться к специалисту за информацией по альтернативным путям установки контактных линз.



Примечание

Помутнение зрения после установки линзы может быть вызвано следующими проблемами:

- Линза не была автоматически отцентрирована. См. инструкции из руководства «Центровка линз» ниже.
- На линзе присутствует косметика или масло.
- Линза вывернута.

Если зрение все равно осталось мутным, обратитесь к специалисту.

Центровка линз

Для центровки линзы необходимо выполнить одну из следующих процедур:

- Закройте веки и продвиньте линзу ближе к центру пальцем через закрытые веки, осуществляя массирующие движения.

ИЛИ

- Осторожно передвиньте нецентрированную линзу на роговицу открытого глаза, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Извлечение контактных линз

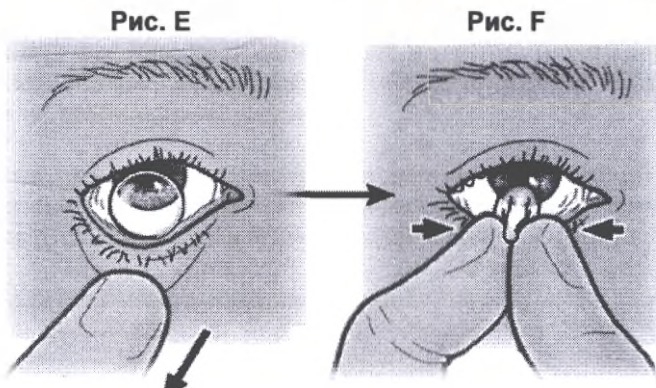
ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что линза находится на роговице, перед тем как снимать ее.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (прибл. pH7), тщательно прополощите и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Снимите правую линзу одним из следующих способов (Рис. Е и Рис. F).

Способ 1:

Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижнему краю глаза указательным пальцем.

Осторожно возьмитесь за линзу большим и указательным пальцами. Извлеките линзу.



Способ 2:

Держите полотенце под глазом, чтобы поймать линзу. Поместите указательный палец в центр верхнего века и большой палец – в центр нижнего века. Надавите на веки и поморгайте. Линза должна выпасть и остаться в руке.

- Повторите процедуру со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте инструкциям по уходу или утилизации линз.

Уход за контактными линзами

Уход за контактными линзами включает в себя следующие процедуры: очистка, промывка, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых остатков.

Рекомендуется чистить линзы сразу после извлечения из глаз. Для поддержания безопасных и комфортных условий ношений линз, необходимо сначала чистить и промывать их, после чего дезинфицировать. Пользуйтесь только системой химической дезинфекции (многофункциональными растворами или растворами перекиси), разработанной для мягких контактных линз и назначенной офтальмологом или оптометристом.

Для надлежащего ухода за линзами, необходимо следовать указаниям по обработке и хранению линз в растворе, как описано в рабочих инструкциях средства по уходу за контактными линзами и согласно рекомендациям специалиста.

Раствор блистерной упаковки не подходит для повторного размещения линз на хранение и должен быть утилизирован после первичного вскрытия блистерной упаковки.

После вскрытия блистерной упаковки, в котором были поставлены линзы, она более не пригодна для их хранения и должна быть утилизирована. Линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, разработанных и рекомендованных для хранения мягких контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии; следовательно, после установки линз, хранящихся в контейнере, необходимо вылить жидкость, промыть контейнер рекомендуемым стерильным раствором и дать высохнуть.

Контейнер необходимо регулярно менять на новый в соответствии с рекомендациями производителя или специалиста.

РЕЖИМ НОШЕНИЯ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Офтальмолог должен определить режим ношения. Не следует носить линзы дольше, чем рекомендовано во избежание появления потенциальных нарушений и побочных реакций. При ношении контактных линз необходимо регулярно проходить обследования у специалиста. Расписание плановых обследований составляет офтальмолог.

Условия эксплуатации:

Температура - от +1°C до +45°C.

Влажность 100% (линзы оmyваются слезной жидкостью).

ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Линзы необходимо хранить при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности 90%. Непродолжительные отклонения от указанного температурного диапазона не оказывают существенного влияния на стабильность изделия.

Контактные линзы можно транспортировать при температуре от -5°C до +40°C любыми видами закрытых транспортных средств. Непродолжительные отклонения от указанного температурного диапазона не оказывают существенного влияния на стабильность изделия.

Целостность упаковки и стерильность изделия сохраняются при нормальных условиях погрузки и транспортировки.

Срок годности линз составляет 5 лет с момента даты производства. Дата окончания срока годности изделия указана на упаковке.

МАРКИРОВКА

На этикетке блистерной упаковки (первичная стерильная упаковка) изделий Ortofilcon A указана следующая информация:

- Торговая марка производителя;
- Материал линзы;
- Оптическая сила (PWR);
- Диаметр линзы (DIA);
- Базовая кривизна (BC);
- Дата истечения срока годности;
- Номер серии.

На этикетке картонной упаковки (вторичная упаковка) линз Ortofilcon A указана следующая информация:

- Название изделия;
- Торговая марка производителя;
- Материал линзы;
- Страна производства изделия;
- Оптическая сила (PWR);
- Диаметр (DIA);
- Базовая кривизна (BC);
- Кол-во линз в упаковке;
- Дата истечения срока годности;
- Номер серии

Символ	Расшифровка	Блистерная упаковка	Картонная упаковка
	Производитель	V	V
EXP	Использовать до (дата окончания срока годности)	V	V
LOT	Номер партии	V	V

Символ	Расшифровка	Блистерная упаковка	Картонная упаковка
STERILE	Стерилизация сухим теплом или паром	V	V
	См. инструкции по использованию	V	V
L R o o	Обозначает глаз, для которого подходит данная линза, и срок замены	Не применимо	V
	Не использовать при повреждении упаковки	Не применимо	V

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, полученные в результате использования контактных линз, не классифицируются как опасные в соответствии с приложением III Европейской Директивы 91/689/ЕЕС от 12 декабря 1991 г. «Об опасных отходах» согласно перечисленным угрозам H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются согласно системе классификации, как указано в решении Европейской Комиссии № 2000/532/ЕС от 3 мая 2000 г.

Класс опасности:

18 01 04 – неопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации в контексте распространения инфекции. Состав отходов от использования контактных линз близок к составу твердых бытовых отходов. Данные отходы необходимо утилизировать в соответствии с применимыми местными и национальными нормативами по утилизации отходов.

По составу отходы от данного продукта приближены к твердым бытовым отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10), и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/ национальными стандартами по утилизации отходов.

РЕКЛАМАЦИИ

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

ООО «САТЕЛЛИТ ПЛЮС»

105066, г. Москва, улица Ольховская, д. 14, стр. 5

тел. (495) 661-15-17/ satelliteplus@yandex.ru

Зарегистрировано за номером: 144/20

Я, КРИСТОФЕР ДЖЕКСОН, нотариус, находящийся в городе Чешант, графства Хартфордшир, надлежащим образом уполномоченный на совершение нотариальных действий на территории этого города,

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ И ЗАЯВЛЯЮ, ЧТО

У меня нет оснований сомневаться в подлинности прилагаемого документа, под названием «Инструкция для потребителя», датированного 16 марта 2020 г. и подписанного от имени и по поручению компании «Оптософт Лтд.» (Optosoft Ltd.), Стивеном Блоссом, техническим директором.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО ставлю свою подпись и официальную печать в городе Чешант, сегодня, в понедельник, 16 марта 2020 г.

/подпись/

КРИСТОФЕР ДЖЕКСОН

Нотариус

Ассоциация юристов Гисби Харрисона

Гоффс Оук Хаус

Гоффс Лэйн

Гоффс Оук

Чешант

Хартфордшир

EN7 5HG

[Штамп:

Кристофер Джексон

Нотариус

Гоффс Оук Хаус

Гоффс Лэйн, Гоффс Оук

Чешант, Хартфордшир, EN7 5HG]

[Рельефная печать нотариуса]

[На бланке компании «Оптософт Лтд.»]

Утверждено:

Подпись: /подпись/

Дата: 16 марта 2020 г.

Стивен Блосс

Технический директор

Инструкция для потребителя:

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корректирующие дневного ношения
Ortofilcon A

Производства:

«Оптософт Лтд.», Великобритания

[Штамп:

«ОПТОСОФТ ЛТД.»

3-й этаж, 14 Ганновер-стрит,

Лондон, W1S 1YH, Великобритания

Номер компании 7535960]

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция для потребителя. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) корректирующие дневного ношения Ortofilcon A», представленного на русском языке.]

«ОПТОСОФТ Лтд.», Площадка 7, Пламптон Хаус, Пламптон Роуд, Ходдесдон, Хартфордшир, EN11 0LB
(OPTOSOFT Ltd., Unit 7 Plumpton House, Plumpton Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 0LB)

Номер телефона: 01992 448359

Юридический адрес: 3-й этаж, 14 Ганновер-стрит, Лондон, W1S 1YH

Номер компании: 7535960 (Великобритания)

Регистрационный номер налогоплательщика: 667604118

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

8 3063

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов

Нотариус