

BAUSCH+LOMB

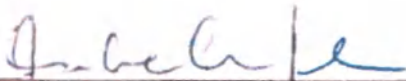
See better. Live better.

1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609
585.338.6000
www.bausch.com

For Russia
Federal Service on Surveillance in Healthcare

Certified True Copy Letter

We, Bausch & Lomb Incorporated, hereby swear (or affirm) that the attached Instruction for Use for Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A) are true and complete photocopies of the documents on file at Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.



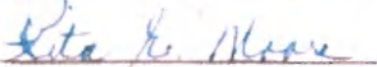
Isabelle B. Lefebvre, M.Sc. RA
Vice President, Regulatory Affairs

27 January 2020
Date

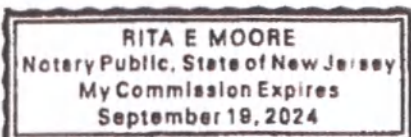
State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 27th day of January, 2020,
by Isabelle B. Lefebvre, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the
person(s) who appeared before me.



Signature of Notary Public



BAUSCH + LOMB ULTRA® (samfilcon A)

MoistureSeal™ technology

INSTRUCTIONS FOR USE

Production: Rochester

Market: Russian Federation

BAUSCH + LOMB ULTRA®*MoistureSeal™ technology***⚠ INSTRUCTIONS FOR USE**

This leaflet is intended to inform users of Bausch + Lomb (samfilcon A) hydrophilic soft contact lenses how to wear and care for their lenses.

It applies to:

PRODUCT NAME	MATERIAL	WATER CONTENT	PACKAGING SOLUTION
Bausch + Lomb Ultra® (samfilcon A)	samfilcon A	46% by weight	Borate buffered saline with Poloxamine

Description and wear

The lenses are designed for daytime or prolonged wear, and should be replaced at the interval recommended by a specialist. Single use of the lenses with subsequent disposal is also allowed. If used repeatedly, the lenses should be cleaned, washed, and disinfected before re-insertion.

Recommended wearing period:

Daytime wear (lenses removed at bedtime): 30 days.

Prolonged wear (lenses not removed at bedtime): up to 7 days and 6 nights of continuous wear; after that, the lenses should be removed, cleaned, washed, and disinfected before re-insertion. Replacement period of the lenses with prolonged wear: up to 30 days, as recommended by the ophthalmologist.

Single wear

When Soft contact lenses BAUSCH+LOMB ULTRA® (samfilcon A) are prescribed for single wear, they should be disposed of after removal.

Always follow the wear schedule recommended by your ophthalmologist.



These lenses are supplied sterile and are intended by the manufacturer for reuse as prescribed by the eye care professional. They have been sterilized by steam. If the packaging is damaged or opened DO NOT USE.

Insertion and removal instructions

Before handling lenses, always wash and dry hands thoroughly avoiding perfumed or medicated soaps.

BAUSCH + LOMB ULTRA® (samfilcon A)

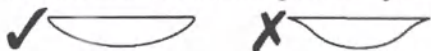
MoistureSeal™ technology

INSTRUCTIONS FOR USE

Production: Rochester

Market: Russian Federation

Pour the lens into the palm of your hand. Make sure the lens is the right way out.



Inspect your lens before inserting and do not insert if scratched or damaged.

To remove your lens, make sure your hands are clean and dry, use your finger to slide the lens onto the white

of the eye. Use a rewetting drop if the lens is difficult to remove.

Caring for your lenses

- Cleaning and disinfecting your lenses between uses is essential for healthy eyes
- Use only soft contact lens care products following the manufacturer's instructions
- Always use fresh, unexpired lens care solutions
- Do not use other solutions such as tap or bottled water or saliva to rinse, store or re-wet lenses
- Always keep lenses completely immersed in the recommended solution when not being worn
- Remember to clean your lens case whenever you clean your lenses
- Always discard lenses at the end of the wear schedule prescribed by your eye care practitioner
- Always wash and rinse hands before handling lenses
- Do not allow cosmetics, lotions, soaps, creams or perfumed substances to get in the eyes or on lenses
- Never use sharp objects or finger nails to remove lenses from their containers or your eyes

Warnings and precautions

Failure to follow your eye care practitioner's recommended wear schedule and cleaning regime can give rise

to greater risk of serious eye infections.

Do not wear lenses while sleeping.

Do not wear contact lenses if you are suffering from:

- Allergy, inflammation, infection or redness in or around the eye
- Poor health affecting the eyes, e.g. colds and flu
- Any systemic illness affecting the eyes

Contact your eye care practitioner before wearing contact lenses when:

- Dry eyes (inadequate tear fluid)
- Practicing water sports
- In excessively dry or dusty environments
- Using eye medication

If you experience any of the following problems, remove your lenses immediately:

BAUSCH + LOMB ULTRA® (samfilcon A)

MoistureSeal™ technology

INSTRUCTIONS FOR USE

Production: Rochester

Market: Russian Federation

- Eyes stinging, burning, itching, irritation or other eye pain
- Reduced comfort compared with previous wearing
- Unusual secretions or excessive watering from the eye
- Redness of eyes
- Severe or persistent dry eyes
- Reduced or blurred vision
- Rainbows or halos around lights
- Sensitivity to light

If any of these symptoms continue after removal and insertion of a new lens, then remove the lens and contact your eye care practitioner. These symptoms can lead to more serious conditions if ignored.

Shipping, storage, and use conditions

Storage: between 5 °C and 40 °C. Do not freeze.

Conditions to avoid:	Temperature:	Avoid temperatures above 40 °C and below 5 °C, do not freeze. Store at ambient temperature.
	Light:	Avoid exposure to direct sunlight.
	Shock:	Avoid strong shock.
	Humidity:	Avoid humidity above 80%, store below 60%.
Substances to avoid:	Water:	Avoid contact with water.
	Saliva:	Avoid contact with saliva.
	Tobacco smoke:	Avoid long stay in tobacco smoke-filled rooms.

Shelf life

5 years.

Recycling:

Soft contact lenses are non-toxic and do not create an excessive load on a person or the environment during operation, storage or transportation. To prevent damage to the environment, it is necessary to comply with safety requirements, storage conditions, transportation and operation.

Soft contact lenses are sent for disposal in accordance with the hygienic requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste" adopted in the Russian Federation.

BAUSCH + LOMB ULTRA® (samfilcon A)

MoistureSeal™ technology

INSTRUCTIONS FOR USE

Production: Rochester

Market: Russian Federation

Soft contact lenses to be disposed of after use, as well as in connection with the expiration of the shelf life or in the case of violation of the integrity of the package, belong to the hazard class A. Disposal into containers with household garbage is allowed.

Warranty

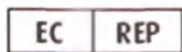
No warranty is provided for the soft contact lenses.

Reference guide for symbols labels and cartons

Fee paid for waste management per 94/62/EC



Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester NY 14609, USA



Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Date of Issue: 2018-07



Indicates the CE conformity marking and the notified body number

®/™ denote trademarks of Bausch & Lomb Incorporated. © Bausch & Lomb Incorporated.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Bausch Health"

Russia, 115162, Moscow, st. Shabolovka bld. 31, p. 5, tel / fax + 7-495-510-28-79

/Логотип BAUSCH+LOMB/

1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609
(1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609)
585.338.6000
www.bausch.com

Для России

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Письмо об удостоверении верности копии

Мы, компания «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated), настоящим официально удостоверяем (или подтверждаем), что прилагаемая Инструкция по применению для Линз контактных мягких BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A)) является подлинной и полной отсканированной копией документа, хранящегося в компании «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», по адресу: 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США.

/Подпись/

27 января 2020 года

Изабель Б. Лефевр (Isabelle B. Lefebvre), магистр наук,
отдел нормативно-правового регулирования
Вице-президент, регуляторный отдел

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Госпожа Изабель Б. Лефевр, сегодня, 27 января 2020 года, в моем присутствии подписала настоящий документ с предъявлением достаточных доказательств удостоверения ее личности.

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Штамп/:

РИТА Е МУР (RITA E MOORE)

Срок истечения моих полномочий

19 сентября 2024 года

BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A))

с технологией MoistureSeal™

Инструкции по применению

Производство: Рочестер

Рынок: Российская Федерация

Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A))
с технологией MoistureSeal™**⚠ Инструкции по применению**

Настоящая инструкция содержит сведения о ношении гидрофильных мягких контактных линз BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A)) и уходе за ними:

Применимо к:

Название продукта	Материал	Содержание воды	Упаковочный раствор
Линзы контактные мягкие BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А)	Самфилкон А	46% от веса	Физиологический раствор с боратным буфером и полоксамином

Показания

Контактные линзы мягкие BAUSCH+ LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A)) предназначены для ежедневного ношения в целях коррекции рефрактерной аметропии (миопии и гиперопии) у пациентов с афакией и без нее, при отсутствии заболеваний глаз, с астигматизмом до 2.00 диоптрий и менее, который не влияет на остроту зрения. Линзы со сферической силой от +20.00 D до -20.00 D могут использоваться для ношения с часто/запланированной заменой, либо для одноразового ношения.

Описание и ношение

Линзы предназначены для дневного или пролонгированного ношения, с периодом замены в соответствии с рекомендациями специалиста. Также допускается однократное ношение линз с последующей утилизацией. При многократном использовании, перед повторным ношением линзы следует очистить, промыть и дезинфицировать.

Рекомендованный период ношения:

Дневное ношение – (со снятием на ночь) – 30 дней.

Пролонгированное ношение (без снятия на ночь) - до 7 дней и 6 ночей непрерывного ношения, после чего линзы следует снять, очистить, промыть и дезинфицировать перед повторным использованием. Срок замены линз при пролонгированном режиме ношении - до 30 дней в соответствии с рекомендациями специалиста-офтальмолога.

Однократное ношение

Когда линзы мягкие контактные BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A)) назначаются для однократного ношения, их следует утилизировать после удаления.

Всегда следуйте рекомендованному врачом - офтальмологом графику ношения.



Линзы поставляются в стерильном виде, и предназначены для многократного использования, в соответствии с рекомендациями специалиста. Линзы стерилизованы паром.

BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A))

с технологией MoistureSeal™

Инструкции по применению

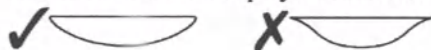
Производство: Рочестер

Рынок: Российская Федерация

Если упаковка повреждена или вскрыта – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.

Надевание и снятие линз

Перед работой с линзами тщательно вымыть и вытереть руки; не пользоваться ароматическими мылами и мылом, содержащим медикаменты. Вылить линзу на ладонь. Удостовериться в том, что линза не вывернута наизнанку.



Перед надеванием осмотреть линзы; при обнаружении царапин и повреждений, не надевать. Снимать линзу следует чистыми и сухими руками. Пальцем сдвинуть линзу вниз, в сторону белка глаза, и снять. Если линза снимается с трудом, использовать увлажняющие капли.

Уход за линзами

- Для сохранения здоровья глаз необходимо очищать и дезинфицировать линзы в промежутках между ношением.
- Использовать продукты для ухода за мягкими линзами в соответствии с инструкциями производителя.
- Всегда использовать свежий раствор для ухода за линзами, с действительным сроком годности.
- Не пользоваться другими растворами (проточная вода, бутилированная вода или слюна) для промывания, хранения и смачивания линз.
- В период, когда линзы не используются, их следует хранить погруженными целиком в рекомендованный раствор.
- При очистке линз также следует чистить контейнер для линз.
- В конце периода ношения, установленного специалистом, линзы подлежат утилизации в контейнер с бытовым мусором.
- Перед работой с линзами вымыть и вытереть руки.
- Избегать контакта косметических средств, лосьонов, мыл, кремов и парфюмерных изделий с глазами и линзами.
- Не извлекать линзы из контейнера и из глаз при помощи острых предметов, в том числе – ногтями.

Противопоказания

Не допускается ношение контактных линз при наличии следующих состояний:

- Аллергия, воспаление, инфекции, покраснение глаз или области вокруг глаз;
- Сухость глаз (недостаток слезной жидкости)
- Проблемы со здоровьем, действующие на глаза (простуды, грипп);
- Все системные заболевания, поражающие глаза.

BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A))

с технологией MoistureSeal™

Инструкции по применению

Производство: Рочестер

Рынок: Российская Федерация

Предупреждения и предосторожности

Нарушения графика ношения, установленного специалистом, и правил ухода за линзами могут привести к увеличению риска серьезных глазных инфекций.

Не допускается ношение контактных линз при наличии следующих состояний:

- Аллергия, воспаление, инфекции, покраснение глаз или области вокруг глаз;
- Сухость глаз (недостаток слезной жидкости)
- Проблемы со здоровьем, действующие на глаза (простуды, грипп);
- Все системные заболевания, поражающие глаза.

В ряде случаев перед надеванием контактных линз **следует проконсультироваться у специалиста:**

- Занятия водными видами спорта.
- Пребывание в помещениях с сухим либо запыленным воздухом.
- Использование лекарственных препаратов.

При наличии нижеуказанных проблем следует **немедленно** снять линзы:

- Покалывание, жжение, зуд, раздражение и прочая болевая симптоматика со стороны глаз.
- Менее комфортные ощущения по сравнению с имеющимся опытом ношения линз.
- Необычные выделения из глаз, обильное слезотечение.
- Покраснение глаз.
- Выраженная либо постоянная сухость глаз.
- Снижение остроты зрения, помутнение зрения.
- Появление радужного свечения либо ореолов вокруг источников света.
- Светобоязнь.

Если указанная симптоматика сохраняется после снятия или замены линзы, снять линзу и **проконсультироваться у специалиста - офтальмолога**. Пренебрежение подобной симптоматикой может привести к развитию более серьезных состояний.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Хранение: при температуре от 5 °С до 40 °С. Не замораживать.

Условия, которых следует избегать:	Температура:	Избегать выше 40° С и ниже 5° С, не замораживать. Хранить при комнатной температуре
	Свет:	Избегать прямого солнечного света
	Удар:	Избегать стремительных ударов

BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A))

с технологией MoistureSeal™

Инструкции по применению

Производство: Рочестер

Рынок: Российская Федерация

	Влажность:	Избегать влажности выше 80%, необходимо хранить при менее чем 60%
Вещества, которые следует избегать:	Вода:	Избегать контакта с водой
	Слюна:	Избегать контакта со слюной
	Табачный дым:	Избегать длительного нахождения в помещении, задымленном табачным дымом

Предосторожности при работе с растворами:

Не использовать дезинфекционную систему Allergan Ultracare и любые ее компоненты (дезинфицирующий раствор Oxysept Ultracare, нейтрализующие таблетки Oxysept, энзимный чистящий раствор Ultrazyme) для очистки и дезинфекции контактных линз Bausch + Lomb (самфилкон А), поскольку это может привести к нарушению их формы.

Срок годности

5 лет

Утилизация:

Линзы контактные мягкие не токсичны, не создают чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе эксплуатации, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Линзы контактные мягкие направляются на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», принятыми в Российской Федерации.

Линзы контактные мягкие, подлежащие утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относятся к классу опасности А. Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

Гарантия

Гарантия на мягкие контактные линзы не предоставляется.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка д. 31, стр. 5,
тел. / факс +7 495 510 2879

BAUSCH + LOMB ULTRA® (самфилкон А (samfilcon A))

с технологией MoistureSeal™

Инструкции по применению

Производство: Rochester

Рынок: Российская Федерация

Символика и маркировка



(Паровая стерилизация)

дата выдачи: 2018-07



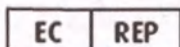
(Сертификация системы качества)



Продукт соответствует требованиям Схемы утилизации отходов (взнос уплачен).



Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester NY 14609, USA



Bausch & Lomb Incorporated
Cork Road Industrial Estate
Waterford, X91 V383, Ireland

Date of Issue: 2018-07



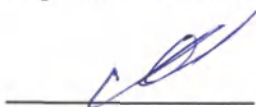
Indicates the CE conformity marking and the notified body number

®/™ торговая марка компании Bausch & Lomb Incorporated.

© Bausch & Lomb Incorporated.

P9WW03/ 1802321

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля 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- **11-3617**

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус _____

Г.Б. Акимов

