

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

AMO Ireland
Block B, Liffey Valley Office
Campus, Quarryvale, Co.Dublin, Ireland

Dr. Carsten Rupprath, Head
of Regulatory Affairs EMEA JJV

(имя ответственного
лица/name of responsible person)

Carsten Rupprath
(подпись/signature)

«15» November 2023 г.

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus / Stamp
Quarryvale
Dublin Co
Ireland

ACUVUE® RevitaLens,
Multi-Purpose Disinfecting Solution

DIRECTIONS FOR USE

Конфигурация BTC (bottle-tip-cap – «флакон-наконечник-крышка») /
BTC (bottle-tip-cap) configuration

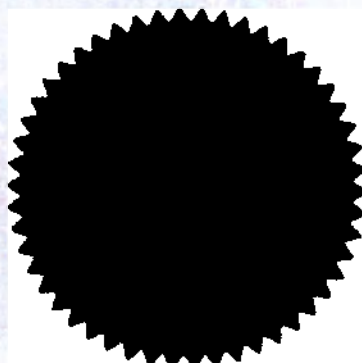
I certify that the within document
has been produced to me this day and
represented as being an original.

Dated this 23 Day of 11 2023

Mel Ferguson
Notary Public

Mel Ferguson
Notary Public
1 Clare Street
Dublin 2
Commissioned for life

2023



RU **Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens.**

Отличная дезинфекция и обеспечение комфорта в течение всего дня.
Важно. Внимательно прочтите данную инструкцию по применению и сохраните её.
Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens предназначен для очистки, промывания, дезинфекции, удаления поверхностных отложений (в том числе липидов и белков), хранения и увлажнения любых мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Состав:

Александрил 0,00016 %, поликватерниум-1 0,0003 %, борная кислота, натрия борат декагидрат, тетранокс 904, динатрия эдетат (ЭДТА), тринатрия цитрат дигидрат, натрия хлорид, вода очищенная.

Не содержит биофенол А, материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

Основные параметры: цвет – прозрачный, бесцветный раствор; без запаха; pH – 7,70-7,90.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор используется для очищения, промывания, дезинфекции, хранения, удаления поверхностных отложений (в том числе липидов и белков) и повторного увлажнения мягких (гидрофильных) контактных линз, в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения.

РЕКОМЕНДАЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции и мер предосторожности. В процессе очистки и дезинфекции линз при помощи многофункционального дезинфицирующего раствора ACUVUE® RevitaLens удаляются белковые и липидные отложения. Благодаря этому ваши линзы останутся гладкими и комфортными в использовании.

Очистка контактных линз:

- Перед тем как взять мягкие контактные линзы, обязательно вымойте и высушите руки.
- 1. Капните несколько капель раствора многофункционального дезинфицирующего ACUVUE® RevitaLens на каждую из сторон линзы.
- 2. Протрите обе стороны линзы в направлении от центра к краю в течение 2 - 4 секунд.

Промывание контактных линз:

1. Промойте каждую сторону линзы в течение 5 секунд или дольше раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens.
2. Поместите линзы в надвешивающие отделения контейнера для линз (глубокие – для левой линзы, мелкие – для правой).
3. Заполните оба отделения свежим раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens.
4. Закройте контейнер крышками и оставьте линзы в растворе не менее чем на 6 часов для дезинфекции и удаления белков и липидов.
5. Теперь линзы готовы к использованию. Промойте контейнер для линз раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens и оставьте его на воздухе, пока он не высохнет.

Интенсивная очистка: Если на поверхности линзы имеется необычно много белковых отложений, понадобится более интенсивная очистка. Специалист по коррекции зрения может порекомендовать вам специальные таблетки для удаления белков.

Хранение контактных линз: Вы можете хранить линзы в закрытом контейнере для линз, заполненном раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens в течение 30 дней. Через 30 дней необходимо будет повторить процедуру очистки и дезинфекции. Только после этого линзы будут готовы к использованию. После вскрытия флакона раствор можно использовать в течение 90 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказано при наличии аллергии к какому-либо из компонентов изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Необходимо соблюдать все инструкции. Их несоблюдение может привести к серьезной инфекции или повреждению глаз. В случае возникновения раздражения глаз немедленно снимите линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Запрещается капать раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens непосредственно в глаза.

Используйте раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens для мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Прежде чем перейти на другую систему ухода за линзами, необходимо проконсультироваться со своим специалистом по коррекции зрения.

Не используйте раствор в случае наличия у вас аллергии на любой из его компонентов.

Не носите линзы дольше, чем указано в инструкции по применению.

Поврежденные или высохшие линзы выбрасывайте.

При надевании контактных линз старайтесь не применять аэрозоли.

Регулярно посещайте специалиста по коррекции зрения.

Храните раствор в недоступном для детей месте.

Всегда используйте раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens вместе с поставляемым в комплекте нестерильным контейнером для линз.

Не используйте раствор, если отсутствует или повреждена защитная пленка.

Всегда используйте свежий раствор.

Перед тем как положить линзы в раствор, не забывайте провести механическую очистку по крайней мере в течение 2-4 секунд.

Не носите контактные линзы, когда принимаете душ или ванну, а также во время плавания.

Для увлажнения линз не пользуйтесь слюной и не кладите линзы в рот.

Не используйте раствор с истекшим сроком годности.

Во избежание загрязнения раствора не прикасайтесь кончиком флакона к любым поверхностям, пальцам и не касайтесь им глаз.

Не используйте для внутреннего применения.

Не промывайте линзы или контейнер для линз водопроводной водой и не храните линзы в водопроводной воде.

Хранение:

Сразу после использования флакон необходимо плотно закрыть.

Храните раствор при температуре от 5 °C до 25 °C.

Утилизация в связи с истечением срока годности:

Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке и на упаковке (2 года). Утилизируйте раствор, оставшийся по истечении 90 дней с момента вскрытия флакона. Утилизируйте раствор, оставшийся в контейнере для контактных линз, и только после этого приступайте к очередной процедуре дезинфекции линз. Регулярно выполняйте замену старого контейнера для линз на новый. Утилизация одноразовых изделий и изделий с истекшим сроком годности производится в соответствии с местным/региональным/национальным/международным законодательством.

Класс отходов для неиспользованного изделия - А. Класс отходов для использованного изделия - Б. Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при применении в соответствии с инструкциями.

УПАКОВКА

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens упакован в картонную коробку в комплекте с контейнером для линз, находящимся в пластиковом флаконе объемом: 60 мл, 100 мл, 300 мл и 360 мл. В картонной упаковке содержится: пластиковый флакон с раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens – 1 шт., контейнер для линз – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт.

В процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации соблюдаются соответствующие международные и национальные стандарты, в том числе указанные ниже:

- EN ISO 13485: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
- EN ISO 14971: Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 14534: Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Основные требования
- EN ISO 10993-1: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- EN ISO 10993-5: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*
- ISO 10993-10: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- EN ISO 11137-1: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- EN ISO 14155: Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
- EN 1041: Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
- ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- EN ISO 11978: Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты ухода за контактными линзами - Этикетирование
- MEDDEV 2.7/1 r4: Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
- ISO 14644-1: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
- ISO 11981: Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства по уходу за контактными линзами. Определение физической совместимости средств по уходу за контактными линзами с контактными линзами
- ISO 9394: Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение биосовместимости контактных линз на кроликах
- ISO 13212: Оптика офтальмологическая. Средства по уходу за контактными линзами. Руководящие принципы для определения срока годности
- ISO 14729: Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиенической обработки контактных линз
- ISO 14730: Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации
- EN ISO 13408-1: Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
- EN ISO 13408-2: Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация
- EN ISO 13408-4: Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте
- EN ISO 13408-5: Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте

- ISO 11986: Офтальмологическая оптика - контактные линзы и средства ухода - определение консервантов поглощения и выделения
- EN ISO 11137-2: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
- ISO 11137-3: Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
- MEDDEV 2.5.1/Rev5: Техническая документация. Глава: 2.5.1 Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями
- MEDDEV 2.1/3 rev.3: Пограничные продукты, продукты доставки лекарственных средств и медицинские устройства, содержащие в качестве неотъемлемой части вспомогательное лекарственное вещество или вспомогательное производное крови человека

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель не берёт на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены. Гарантийный срок годности после вскрытия флакона с раствором – 90 дней, гарантийный срок годности – 2 года.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

"АМО Ирландия", Ирландия
Блок Б, Лиффи Вэли Оффис Кампус, Куарривейл, Ко. Дублин, Ирландия

Адрес места производства

АМО (Ханчжоу) Ко., Лтд., 200, 4-я Авеню, зона экономического и технологического развития Ханчжоу, 310018, Ханчжоу, Чжэцзян, КНР
АМО (Hangzhou) Co., Ltd., 200, 4th Avenue, Hangzhou Economic & Technological Development Zone, 310018, Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел. +7 (495) 580-77-77, Факс: +7 (495) 580-78-78
Горячая линия: X XXX XXX XXXX (звонок по России бесплатный).
www.acuvue.ru

КОНТАКТЫ ДЛЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ

"АМО Ирландия"
Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co.Dublin, Ireland
+353 (0) 1 7782500
+353 (0) 1 7782676
Per.уд. № ФСЗ 2011/10816 от XXXX.XXXX

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На этикетке или упаковке могут встретиться следующие обозначения:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия европейским стандартам
	«Зеленая точка», экологически безопасная упаковка
	Температурный диапазон
	Выбросить остатки раствора через 90 дней с момента вскрытия упаковки
	Знак качества

Последний пересмотр Инструкции по применению: XX/XXXX.

000000000000
Revision Date: xx/xxxx

/Логотип: «Джонсон & Джонсон ВИЖН» (Johnson & Johnson VISION)/

«УТВЕРЖДАЮ»

«АМО Ирландия» (AMO Ireland)

Блок Б, Лиффи Валлей Офис

Кампус, Куэрривейл, Ко, Дублин, Ирландия

(Block B, Liffey Valley Office

Campus, Quarryvale, Co.Dublin, Ireland)

Доктор Карстен Руппарт (Dr. Carsten Rupprath),

Директор Отдела нормативно-правового

регулирования,

Европа, Ближний Восток и Африка

(имя ответственного лица)

/Подпись/

«15 » ноября 2023 г.

М.П.

/Штамп: «АМО Ирландия»

Блок Б

Лиффи Валлей Офис Кампус

Куэрривейл

Дублин Ко

Ирландия/

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Конфигурация BTC (bottle-tip-cap – «флакон-наконечник-крышка») /

BTC (bottle-tip-cap) configuration

*/Штамп: Настоящим подтверждаю, что оригинал данного документа был
предъявлен мне сегодня.*

От 23.11.2023

/Подпись/

Мэл Фергюсон (Mel Ferguson)

Нотариус/

/Штамп: Мэл Фергюсон

Нотариус

1 Клэр Стрит

Дублин 2 (1 Clare Street Dublin 2)

Срок полномочий неограничен/

/Рельефный оттиск печати нотариуса на самоклеящемся лейбле/

2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-2073

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.



Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-2264

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

Ю.И. Веремий



«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

AMO Ireland
Block B, Liffey Valley Office
Campus, Quarryvale, Co.Dublin, Ireland

Dr. Carsten Rupprath, Head
of Regulatory Affairs EMEA JJV

(имя ответственного
лица/name of responsible person)

Carsten Rupprath
(подпись/signature)

« 15 » November 2023 г.

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Dublin Co
Ireland
M.II. / Stamp

ACUVUE® RevitaLens,
Multi-Purpose Disinfecting Solution

DIRECTIONS FOR USE

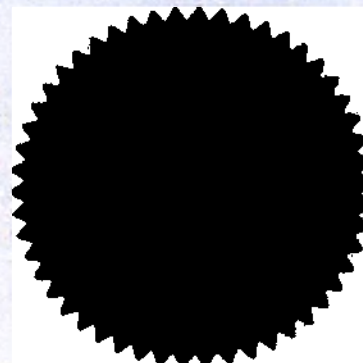
Конфигурация FTC (flip-top cap – «откидная крышка») /
FTC (flip-top cap) configuration

I certify that the within document
has been produced to me this day and
represented as being an original.

Dated this 23 Day of 11 2023

Mel Ferguson
Notary Public

Mel Ferguson
Notary Public
1 Clare Street
Dublin 2
Commissioned for life 2023



RU Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens.

Отличная дезинфекция и обеспечение комфорта в течение всего дня.

Важно. Внимательно прочтите данную инструкцию по применению и сохраните её.

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens предназначен для очистки, промывания, дезинфекции, удаления поверхностных отложений (в том числе липидов и белков), хранения и увлажнения любых мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Состав:

Алексидин 0,00016 %, поликватерниум-1 0,0003 %, борная кислота, натрия борат декагидрат, тетроник 904, динатрия эдетат (ЭДТА), тринатрия цитрат дигидрат, натрия хлорид, вода очищенная.

Не содержит бисфенол А, материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

Основные параметры: цвет – прозрачный, бесцветный раствор; без запаха;

pH – 7,70-7,90.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор используется для очищения, промывания, дезинфекции, хранения, удаления поверхностных отложений (в том числе липидов и белков) и повторного увлажнения мягких (гидрофильных) контактных линз, в соответствии с рекомендациями специалиста по коррекции зрения.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Раздражение (0,00006%)

Сухость глаз (0,00005 %)

Ощущение присутствия инородного тела (0,00005%)

Язва роговицы (0,00003%)

Глазная инфекция (0,00003%)

РЕКОМЕНДАЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции и мер предосторожности.

В процессе очистки и дезинфекции линз при помощи многофункционального дезинфицирующего раствора ACUVUE® RevitaLens удаляются белковые и липидные отложения. Благодаря этому ваши линзы остаются гладкими и комфортными в использовании.

Очистка контактных линз:

• Перед тем как взять мягкие контактные линзы, обязательно вымойте и высушите руки.

1. Капните несколько капель раствора многофункционального дезинфицирующего ACUVUE® RevitaLens на каждую из сторон линзы.
2. Протрите обе стороны линзы в направлении от центра к краю в течение 2 - 4 секунд.

Промывание контактных линз:

1. Промойте каждую сторону линзы в течение 5 секунд или дольше раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens.
2. Поместите линзы в надлежащие отделения контейнера для линз (голубое – для левой линзы, белое – для правой)
3. Заполните оба отделения свежим раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens.
4. Закройте контейнер крышками и оставьте линзы в растворе не менее чем на 6 часов для дезинфекции и удаления белков и липидов.
5. Теперь линзы готовы к использованию. Промойте контейнер для линз раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens и оставьте его на воздухе, пока он не высохнет.

Интенсивная очистка: Если на поверхности линзы имеется необычно много белковых отложений, понадобится более интенсивная очистка. Специалист по коррекции зрения может порекомендовать вам специальные таблетки для удаления белка.

Хранение контактных линз: Вы можете хранить линзы в закрытом контейнере для линз, заполненном раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens в течение 30 дней. Через 30 дней необходимо будет повторить

процедуру очистки и дезинфекции. Только после этого линзы будут готовы к использованию. После вскрытия флакона раствор можно использовать в течение 90 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Противопоказано при наличии аллергии к какому-либо из компонентов изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Необходимо соблюдать все инструкции. Их несоблюдение может привести

к серьезной инфекции или повреждению глаз. В случае возникновения раздражения глаз немедленно снимите линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

Запрещается капать раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens непосредственно в глаза.

Используйте раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens для мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Прежде чем перейти на другую систему ухода за линзами, необходимо проконсультироваться со своим специалистом по коррекции зрения.

Не используйте раствор в случае наличия у вас аллергии на любой из его компонентов.

Не носите линзы дольше, чем указано в инструкции по применению.

Поврежденные или высохшие линзы выбрасывайте.

При надетых контактных линзах старайтесь не применять аэрозоли.

Регулярно посещайте специалиста по коррекции зрения.

Храните раствор в недоступном для детей месте.

Всегда используйте раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens вместе с поставляемым в комплекте нестерильным контейнером для линз.

Не используйте раствор, если отсутствует или повреждена защитная пленка.

Всегда используйте свежий раствор.

Перед тем как положить линзы в раствор, не забывайте провести механическую очистку по крайней мере в течение 2-4 секунд.

Не носите контактные линзы, когда принимаете душ или ванну, а также во время плавания.

Для увлажнения линз не пользуйтесь слюной и не кладите линзы в рот.

Не используйте раствор с истекшим сроком годности.

Во избежание загрязнения раствора не прикасайтесь кончиком флакона к любым поверхностям, пальцам и не касайтесь им глаз.

Не используйте для внутреннего применения.

Не промывайте линзы или контейнер для линз водопроводной водой и не храните линзы в водопроводной воде.

Хранение:

Сразу после использования флакон необходимо плотно закрыть.

Храните раствор при температуре от 5 °C до 25 °C.

Утилизация в связи с истечением срока годности:

Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке и на упаковке. Утилизируйте раствор, оставшийся по истечении 90 дней с момента вскрытия флакона.

Утилизируйте раствор, оставшийся в контейнере для контактных линз, и только после этого приступайте к очередной процедуре дезинфекции линз. Регулярно выполняйте замену старого контейнера для линз на новый. Утилизация одноразовых изделий и изделий с истекшим сроком годности производится в соответствии с местным/региональным/национальным/международным законодательством.

Класс отходов для неиспользованного изделия - А. Класс отходов для использованного изделия - Б. Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при применении в соответствии с инструкциями.

УПАКОВКА

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens упакован в картонную коробку в комплекте с контейнером для линз, находится в пластиковых флаконах объемом: 60 мл, 100 мл, 300 мл и 360 мл.

В картонной упаковке содержатся: пластиковый флакон с раствором многофункциональным дезинфицирующим ACUVUE® RevitaLens – 1 шт., контейнер для линз – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт.

В процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации соблюдаются соответствующие международные и национальные стандарты, в том числе указанные ниже:

EN ISO 13485:	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14534:	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Основные требования
EN ISO 10993-1:	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ISO 10993-10:	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14155:	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 1041:	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
ISO 15223-1:	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11978:	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты ухода за контактными линзами - Этикетирование
MEDDEV 2.7/1 r4:	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1:	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 11981:	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства по уходу за контактными линзами. Определение физической совместимости средств по уходу за контактными линзами с контактными линзами
ISO 9394:	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение биосовместимости контактных линз на кроликах
ISO 13212:	Оптика офтальмологическая. Средства по уходу за контактными линзами. Руководящие принципы для определения срока годности
ISO 14729:	Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиенической обработки контактных линз
ISO 14730:	Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации
EN ISO 13408-1:	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
EN ISO 13408-2:	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация
EN ISO 13408-4:	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Очистка на месте
EN ISO 13408-5:	Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте

ISO 11986: Офтальмологическая оптика - контактные линзы и средства ухода - определение консервантов поглощение и выделение

MEDDEV 2.5.1/Rec5: Техническая документация. Глава: 2.5.1
Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель не берёт на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены. Гарантийный срок годности после вскрытия флакона с раствором - 90 дней, гарантийный срок годности - 3 года.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

"АМО Ирландия", Ирландия
Блок Б, Лиффи Вэли Офис Кампус, Куарривейл, Ко. Дублин, Ирландия

Адрес места производства

АМО (Ханчжоу) Ко., Лтд., 200, 4-я Авеню, зона экономических и технологических разработок Ханчжоу, 310018, Ханчжоу, Чжэцзян, КНР

АМО (Hangzhou) Co., Ltd., 200, 4th Avenue, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, 310018, Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Уполномоченный представитель производителя

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел. +7 (495) 580-77-77, Факс: +7 (495) 580-78-78
Горячая линия: X XXX XXX XXXX (звонок по России бесплатный).
www.acuvue.ru

КОНТАКТЫ ДЛЯ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ

"АМО Ирландия"
Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co.Dublin, Ireland
+353 (0) 1 7782500
+353 (0) 1 7782676
Рег.уд. № ФСЗ 2011/10818 от XX.XX.XXXX

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

На этикетке или упаковке могут встретиться следующие обозначения:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Код партии
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	«Зелёная точка», экологически безопасная упаковка
	Температурный диапазон 5-25°C
	Выбросить остатки раствора через 90 дней с момента вскрытия упаковки 90 D
	Знак качества

Последний пересмотр Инструкции по применению: XX/XXXX.

XXXXXX
Revision Date: XX/XXXX

/Логотип: «Джонсон & Джонсон ВИЖН» (Johnson & Johnson VISION)/

«УТВЕРЖДАЮ»

«АМО Ирландия» (AMO Ireland)
Блок Б, Лиффи Валлей Офис
Кампус, Куэрривейл, Ко. Дублин, Ирландия
(Block B, Liffey Valley Office
Campus, Quarryvale, Co.Dublin, Ireland)

Доктор Карстен Руппарт (Dr. Carsten Rupprath),
Директор Отдела нормативно-правового
регулирующего,
Европа, Ближний Восток и Африка
(имя ответственного лица)
/Подпись/

«15 » ноября 2023 г.

М.П.

/Штамп: «АМО Ирландия»
Блок Б
Лиффи Валлей Офис Кампус
Куэрривейл
Дублин Ко
Ирландия/

Раствор многофункциональный дезинфицирующий ACUVUE® RevitaLens

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Конфигурация FTC (flip-top cap – «откидная крышка») /
FTC (flip-top cap) configuration

/Штамп: Настоящим подтверждаю, что оригинал данного документа был
предъявлен мне сегодня.

От 23.11.2023

/Подпись/

Мэл Фергюсон (Mel Ferguson)

Нотариус/

/Штамп: Мэл Фергюсон

Нотариус

1 Клэр Стрит

Дублин 2 (1 Clare Street Dublin 2)

Срок полномочий неограничен/

/Рельефный оттиск печати нотариуса на самоклеящемся лейбле/

2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-2074

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-4-2262

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

Ю.И. Веремий

