

법무법인 창공

[별지서식 제 41호 서식]

Registered NO. 2020 - 420

NOTARIAL CERTIFICATE

Chang Gong Law Group

Korean Re Bldg. 5F Ste. 504, 68 Jong-ro 5-gil
Jongno-gu Seoul, Korea



(TEL) 02-745-5370 (FAX) 02-745-4815

J&S Co., Ltd.

28, Gyeongchung-daero 244beon-gil, Gonjam-eup, Gwangju-si, Gyeonggi-do, Korea

Gwangju-si, Korea

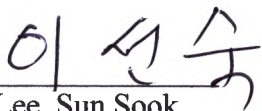
I, undersigned Mr. Lee Sun Sook, CEO and President of J&S Co., Ltd., hereby authorize and certify that the below-mentioned documents are true and correct.

1. Instruction for use of medical device «Soft, corrective daytime coloured contact lenses DOX with back vertex power in the range: from -20 to -13 diopters with step 1; from -12.5 to -6.5 diopters with a step of 0.50; from -6 to -0.0 diopters with a step of 0.25”, design options:

A1002 Choco, A2005 Brown, A2005 Blue, A2005 Green, A2005 Gray, A2010 Blue, A2010 Gray, A2011 Blue, A2012 Brown, A2013 Green, K1003 Black, K2010 Brown, K2010 Blue, K2010 Green, K2010 Gray, K2010 Violet, K2011 Blue, K2011 Green, K2015 Blue, K2015 Green, K2015 Gray, K2020 Black, K2020 Choco, K3005-A Blue, K3005-A Green, K3005-A Gray, H04 L.Gray, H11 Sky Blue, H35 Green Velvet, JS17 Green, JS22 Gray, JS30 Sky Blue, JS34 Gray, JS79 Honey, JS96 D.Brown, Daily Green, S2 Clear.



Date: 30. July. 2020



Mr. Lee Sun Sook,

CEO and President of J&S Co., Ltd

법무법인 창공

[별지서식 제 42호 서식]

등부 2020년 제420호

인 증

위 문서에 기재된 제이앤에스주식회사 대표 이선숙은 본 공증인의 면전에 서 위 본인이 서명날인한 것임을 확인하였다.

2020년 7월 30일
이 사무소에서 위 인증 한다.

법무법인 창공

소속 서울중앙지방검찰청
주소 서울 종로구 종로5길 68
코리안리빌딩 5층504호

공증인

이준호



본 사무소는 인가번호 제 16호에 의거하여 2009년 5월 7일 법무부 장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

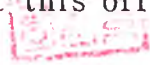
Registered NO. 2020 - 420

Notarial Certificate

J&S Co., Ltd. CEO and President
LEE SUN SOOK

Personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to
the attached Letterhead

This is hereby attested on this 30
day of July, 2020 at this office



Chang Gong Law Group

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Korean Re Bldg. 5F Ste. 504, 68
Jong-ro 5-gil Jongno-gu Seoul, Korea

J. h. Lee

JOON HO LEE

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea, to act as
Notary Public since 7, May, 2009 under Law
No.16.

Оглавление

1 Основные сведения о медицинском изделии	2
1.1 Наименование медицинского изделия	2
1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия	3
1.3 Назначение медицинского изделия	4
1.4 Область применения медицинского изделия	4
1.5 Потенциальные потребители медицинского изделия	4
1.6 Предусмотренные пользователи	4
1.7 Показания к применению	4
1.8 Противопоказания и побочные эффекты	4
1.9 Способ применения медицинского изделия	5
1.9.1 Надевание контактных линз	5
1.9.2 Снятие контактных линз	5
1.10 Условия применения медицинского изделия	5
1.11 Описание принципа действия медицинского изделия	5
1.12 Комплектность поставки медицинского изделия	5
2 Техническое описание изделия	6
2.1 Конструкция изделия	6
3 Меры предосторожности и предупреждения	8
4 Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации)	8
5 Срок годности	9
6 Стерильное состояние медицинского изделия	9
7 Маркировка медицинского изделия	9
8 Методы и средства дезинфекции, очистки	10
9 Требования к утилизации медицинского изделия	11
10 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	11
11 Перечень применяемых производителем стандартов	11
12 Гарантии производителя	14
13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя	14

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

«Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, с задней вершинной рефракцией в диапазонах: от -20 до -13 дптр. с шагом 1; от -12,5 до -6,5 дптр. с шагом 0,50; от -6 до -0,0 дптр. с шагом 0,25».

Варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A1002 Choco;
2. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2005 Brown;
3. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2005 Blue;
4. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2005 Green;
5. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2005 Gray;
6. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2010 Blue;
7. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2010 Gray;
8. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2011 Blue;
9. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2012 Brown;
10. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, A2013 Green;
11. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K1003 Black;
12. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2010 Brown;
13. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2010 Blue;
14. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2010 Green;
15. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2010 Gray;
16. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2010 Violet;
17. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2011 Blue;
18. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2011 Green;
19. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2015 Blue;
20. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные,

- K2015 Green;
21. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2015 Gray;
 22. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2020 Black;
 23. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K2020 Choco;
 24. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K3005-A Blue;
 25. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K3005-A Green;
 26. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, K3005-A Gray;
 27. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, H04 L.Gray;
 28. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, H11 Sky Blue;
 29. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, H35 Green Velvet;
 30. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, JS17 Green;
 31. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, JS22 Gray;
 32. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, JS30 Sky Blue;
 33. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, JS34 Gray;
 34. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, JS79 Honey;
 35. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, JS96 D.Brown;
 36. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, Daily Green;
 37. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения DOX, окрашенные, S2 Clear.

Далее по тексту: «линзы», «контактные линзы», «медицинское изделие».

1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

J&S Co., Ltd. (Джей энд Эс Ко., Лтд.)

28, Gyeongchung-daero 244beon-gil, Gonjiam-eup, Gwangju-si, Gyeonggi-do, Korea

(28, Кёнчун-даэро 244бён-гил, Конжам-юп, Кванджу-си, Кёнгги-до, Корея)

Адрес производства медицинского изделия

J&S Co., Ltd. (Джей энд Эс Ко., Лтд.)

28, Gyeongchung-daero 244beon-gil, Gonjiam-eup, Gwangju-si, Gyeonggi-do, Korea

(28, Кёнчун-даэро 244бён-гил, Конжам-юп, Кванджу-си, Кёнги-до, Корея)

1.3 Назначение медицинского изделия

Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения DOX, окрашенные, с задней вершинной рефракцией в диапазонах: от -20 до -13 дптр. с шагом 1; от -12,5 до -6,5 дптр. с шагом 0,50; от -6 до -0,0 дптр. с шагом 0,25 являются полимерным изделием, предназначенным для ношения непосредственно на роговице глаза, с целью коррекции миопии и изменения внешнего вида глаз в косметических целях.

1.4 Область применения медицинского изделия

Изделие используется в офтальмологии для коррекции миопии и изменения внешнего вида глаз в косметических целях.

1.5 Потенциальные потребители медицинского изделия

Лечебно-профилактические учреждения и лица, нуждающиеся в коррекции миопии и изменении внешнего вида глаз в косметических целях.

1.6 Предусмотренные пользователи

Допускается использование пользователями всех полов и расовых принадлежностей, старше 7 лет. Для корректного использования изделия по назначению специальная подготовка не требуется.

1.7 Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению для коррекции миопии и изменения внешнего вида глаз в косметических целях.

1.8 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания:

- Любые заболевания глаза, повреждения или аномалии, затрагивающие роговицу, конъюнктиву или веки.
- Иные состояния, выявленные офтальмологом, на основании которых запрещено ношение контактных линз

Побочные эффекты:

- повреждение роговицы;
- повреждение конъюктивы;
- повреждение века;
- микробиологические инфицирование глаза

1.9 Способ применения медицинского изделия

Крайне важно запомнить и применять простейшие методы гигиены при хранении и уходе за Вашими новыми линзами. Чистота - это первый и наиболее важный аспект правильного ухода за контактными линзами. В частности, Ваши руки должны быть чистыми, без инородных веществ и предметов, когда вы держите линзу:

Прежде чем трогать линзы руками, тщательно мойте руки с мылом, хорошо смывайте его и вытирайте руки безворсовым полотенцем

Перед касанием до линзы избегайте использования мыла, содержащего колд-крем, лосьон или масляную косметику, так как эти вещества могут прийти во взаимодействие с линзой и помешать правильному использованию

Держите линзу на кончике пальцев, избегайте контакта линз с ногтями. Не будет лишним поддерживать Ваши ногти подстриженными и ровными.

Возьмите за привычку всегда использовать приведенные методы гигиены.

1.9.1 Надевание контактных линз

Обильно промойте линзу физиологическим раствором.

Положите линзу на кончик указательного пальца Вашей рабочей руки, опустите нижнее веко кончиком среднего пальца и поднимите верхнее веко кончиком среднего пальца свободной руки, для того чтобы расширить глаз

Медленно поднесите линзу к роговице глаза и легко приложите, глядя на себя в зеркало. Не закрывайте глаза!

Если линза правильно приложена к роговице, медленно уберите пальцы, расширяющие глаз.

1.9.2 Снятие контактных линз

Определите местонахождения линзы, стоя перед зеркалом.

Поднимите верхнее веко пальцем свободной руки, опустите нижнее веко средним пальцем рабочей руки и возьмите линзу большим и указательным пальцем рабочей руки за ее нижнюю часть и вытащите ее.

1.10 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие должно применяться только по назначению, по предписанию офтальмолога, в соответствии с инструкцией по применению.

1.11 Описание принципа действия медицинского изделия

Изделие, установленное на поверхность глаза, рассеивает или преломляет (в зависимости от оптической силы) попадающие на него лучи света, перенося их фокус на сетчатку и, таким образом, повышает четкость зрения пациента.

1.12 Комплектность поставки медицинского изделия

Изделие может поставляется в следующем виде:

Первичная упаковка:

- (линза 1 шт.) во флаконе с раствором, закупоренным резиновой пробкой и алюминиевым колпачком

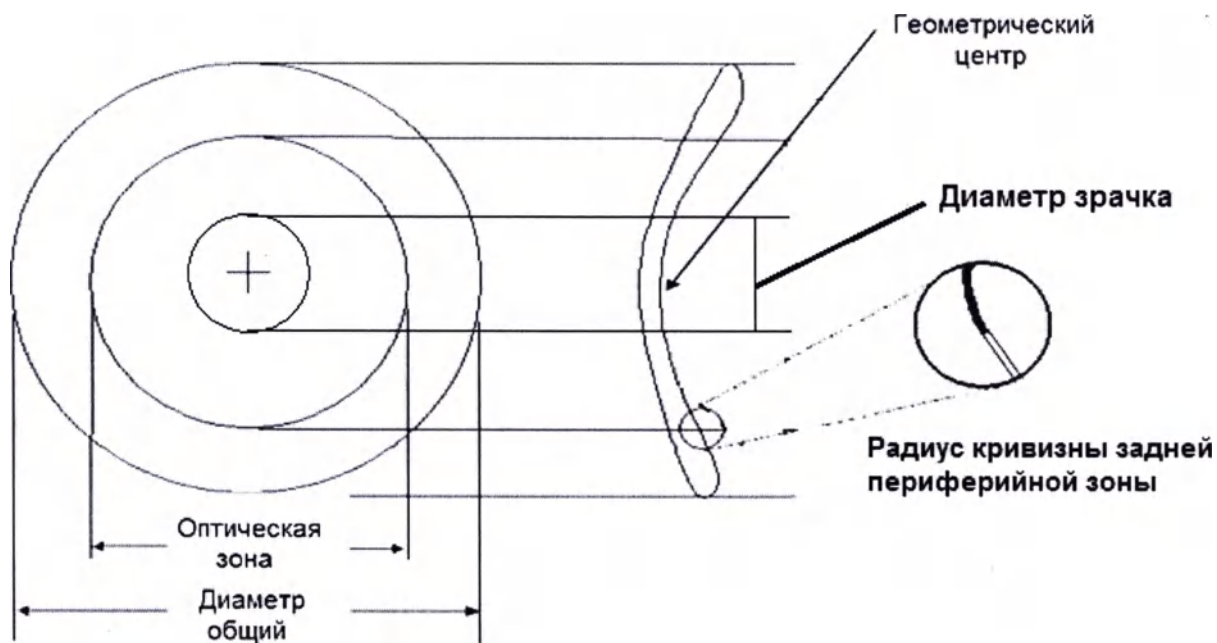
Групповая упаковка:

- бокс на 50 флаконов
- коробка на 20 боксов (1000 флаконов)

2 Техническое описание изделия

2.1 Конструкция изделия

Изделие представляет собой окрашенные мягкие контактные гидрофильные линзы для дневного ношения, сделанные из 2-гидроксиэтилметакрилата.



Медицинское изделие позволяет корректировать зрение и одновременно менять цвет глаз. Цветные контактные линзы могут быть темными для предания более темного оттенка глазам или усиливать цвет для предания более светлого оттенка глазам.

2.3 Технические характеристики изделия

Параметр	Значение
Общий диаметр	14,2; 14,5 (± 0.25) мм
Оптический диаметр	От 5,00 до 6,80 (± 0.1) мм с шагом 0,2 мм
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны	8,60 (± 0.1) мм
Радиус кривизны задней периферийной зоны	11,0 (± 0.2) мм
Задняя вершинная рефракция	В диапазоне от -20 до -13 (± 0.50) диоптрий с шагом 1; В диапазоне -12.5 до -6.5 (± 0.25) диоптрий с шагом 0.50; В диапазоне от -6 до -0.0 (± 0.125) диоптрий с шагом 0.25.
<i>Толщина в геометрическом центре</i>	
Задняя вершинная рефракция от 0 до -0,75	0,14 $\pm 0,023$ мм
Задняя вершинная рефракция от -1,00 до -2,00	0,06 $\pm 0,023$ мм
Задняя вершинная рефракция от -2,25 до -3,50	0,07 $\pm 0,023$ мм
Задняя вершинная рефракция от -3,75 до -4,50	0,08 $\pm 0,023$ мм
Задняя вершинная рефракция от -4,75 до -6,00	0,09 $\pm 0,023$ мм
Задняя вершинная рефракция от -6,50 до -9,50	0,10 $\pm 0,023$ мм
Задняя вершинная рефракция от -10,00 до -12,50	0,11 $\pm 0,023$ мм
Задняя вершинная рефракция от -13,00 до -15,00	0,13 $\pm 0,023$ мм
Задняя вершинная рефракция от -16,00 до -20,00	0,14 $\pm 0,023$ мм
Содержание воды	40 $\pm$ 2%
Исполнение окраски	Неокрашенные / II
Номинальный диаметр зоны, маскирующей радужную оболочку глаза	12,4 (± 0.2) мм (для линз с общим диаметром 14,2 мм) 12,7 (± 0.2) мм (для линз с общим диаметром 14,5 мм)
Диаметр зоны зрачка	4 $\pm$ 1 мм
Световой коэффициент пропускания, % (для окрашенной части)	70 $\pm$ 10%
Светопропускаемость (в неокрашенной части)	≥ 93 %
Плотность окрашивания	С
Раствор	
pH	7,4 $\pm$ 0,1
Цветность	бесцветный
Прозрачность	прозрачный

Материал изготовления линзы и раствора указаны на маркировке.

3 Меры предосторожности и предупреждения

Использование изделия лицами с заболеваниями глаза или имеющим аллергию на контактные линзы запрещено.

Убедитесь в отсутствии заболеваний, препятствующих ношению контактных линз и используйте изделие в соответствии с рекомендациями офтальмолога.

Используйте очиститель, ополаскиватель и лубрикант, соответствующий материалам линзы.

Немедленно извлеките линзу и обратитесь к врачу, если Вы ощущаете острую боль или инородный предмет на глазу.

Если зрение нестабильно из-за пересыхания линзы, смочите ее искусственными слезами или физиологическим раствором и проморгайте глазами.

Если Ваши глаза перенапрягаются из-за переутомления, недосыпания или длительного чтения, снимите линзы и дайте глазам отдохнуть.

При уходе за изделием используйте физиологический раствор, очиститель или раствор для хранения, произведенные специально для этих целей. Никогда не используйте водопроводную воду и прочие бытовые принадлежности.

Избегайте контакта линз с мылом, шампунем и лаком для волос. При использовании косметики, сначала наденьте линзы, а затем наносите макияж.

Избегайте повреждения линзы ногтем.

Не используйте изделие в случае если нарушена стерильная упаковка или повреждена защитная пломба.

Избегайте вредных и раздражающих паров и дыма когда носите линзы

Проконсультируйтесь с врачом перед ношением занятиями плаванием и другими видами спорта в линзах.

Всегда информируйте работодателя о том, что Вы носите линзы. Некоторые профессии требуют ношения защиты глаз или отсутствия контактных линз.

Консультируйтесь с врачом перед использованием лекарственных средств для глаз

Не меняйте контактные линзы на изделия с другими характеристиками без предварительной консультации с врачом.

4 Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации)

Условия транспортировки:

Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при климатических условиях:

Температура: +5 - + 40°C

Влажность: не выше 80%

Давление: от 86 до 106,7 кПа

Условия хранения

Температура: +5 - + 25°C

Влажность: хранить в физиологическом растворе (0.9% раствор натрия хлорида) в плотно упакованной таре.

Давление: от 86 до 106,7 кПа

Условия применения:

Температура: +1 - + 40°C

Влажность: не выше 80%

Давление: от 86 до 106,7 кПа

Частота ношения: ежедневно

Период ношения: не более 12 часов

Период замены: 3-6 месяцев

5 Срок годности

Срок годности изделия при сохранении целостности упаковки составляет 5 лет с даты стерилизации.

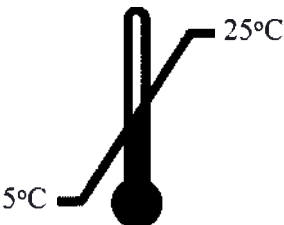
Не использовать изделие при повреждении первичной упаковки.

6 Стерильное состояние медицинского изделия

Изделие стерилизуется паром и поставляется в стерильном виде. Упаковка изделия позволяет сохранять его стерильность на протяжении всего срока годности при условии сохранения ее целостности.

7 Маркировка медицинского изделия

<i>Изображение</i>	<i>Наименование</i>	<i>Описание</i>
DIA	Общий диаметр	Указывает общий диаметр линзы
B.C	Радиус кривизны	Указывает значения радиуса кривизны задней центральной оптической зоны
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться

	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Стерилизация паром	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС	Указывает, что медицинское изделие соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС
РУ №	Номер регистрационного удостоверения	Указывает на то, что изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации

8 Методы и средства дезинфекции, очистки

Для очистки линзы:

1. Положите линзу на ладонь, нанесите 2-3 капли очистителя и аккуратно вотрите его кончиком пальца свободной руки
2. После очистки промойте линзу достаточным количеством физиологического раствора и уберите их на хранение в контейнер для линз с физиологическим раствором или консервантом.

Дезинфекция изделия после применения не требуется.

Примечание. Не забывайте о гигиене контейнера для линз. Гигиена контейнера для линз так же важна, как и гигиена самих линз. Контейнер для линз следует заменять каждые три месяца. В зависимости от режима ношения линз, рекомендуемого Вашим врачом, старайтесь ежедневно промывать контейнер для линз дезинфицирующим раствором и давать ему полностью высохнуть. Рекомендуется еженедельная механическая очистка контейнера для линз.

9 Требования к утилизации медицинского изделия

Изделие утилизировать как отход класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

10 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Приобретайте изделие только после консультации со специалистом.

Проконсультируйтесь со специалистом, если Вы испытываете:

- Боль, жжение или зуд в области глаза;
- Ощущение наличие инородного тела в глазу при ношении линзы;
- Дискомфорт при ношении линзы;
- Чрезмерную слезоточивость или покраснение глаз.

11 Перечень применяемых производителем стандартов

Номер стандарта	Наименование на русском языке	Оригинальное наименование
Общие		
EN 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
Директива 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
Качество готовой продукции		
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и средства ухода -	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care

	Маркировка	products -- Labelling
EN ISO 11980:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и средства ухода – Руководство по клиническим исследованиям	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Guidance for clinical investigations
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования – Надлежащая клиническая практика	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
Оценка биологического действия		
EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования.	Biological evaluation of medical devices. – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>	Medical devices. Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10:Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Medical devices. Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
Фармакопея	Государственная Корейская Фармакопея, 9 издание	Korean Pharmacopoeia 9 edition
Технические характеристики		
EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и средства ухода – Основные требования	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements
EN ISO 18369-1:2006	Оптика офтальмологическая-Линзы контактные - Часть 1: Термины, определения и буквенные обозначения	Ophthalmic optics. Contact lenses - Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications
EN ISO 18369-2:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы - Часть 2: Допуски	Ophthalmic optics --Contact lenses - Part 2: Tolerances
EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы -Часть 3: Методы испытаний	Ophthalmic optics. Contact lenses - Part 3: Measurement methods
EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы - Часть 4: Физико-химические характеристики материалов контактных линз	Ophthalmic optics. Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода - Маркировка	Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products -- Labelling
EN ISO 11980:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода – Руководство по клиническим исследованиям	Ophthalmic optics.Contact lenses and contact lens care products - Guidance for clinical investigations
EN ISO 11981:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и материалы для ухода за ними - Определение физической совместимости контактных линз с материалами для ухода	Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products - Determination of physical compatibility of contact

	за ними.	lens care products with contact lenses
EN ISO 11985:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы - Старение под действием УФ и видимого излучения (Метод <i>in vitro</i>)	Ophthalmic optics. Contact lenses - Ageing by exposure to UV and visible radiation (<i>in vitro</i> method)
EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы– Определение срока годности	Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life
Стерилизация		
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, заявленным как стерильные. Требования к окончательно стерилизованным изделиям.	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
Упаковка		
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерильности и системам упаковки	Packaging for terminally sterilized medical devices -Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices -Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F1980:2011	Стандартное руководство по испытаниям на ускоренное старение стерильных барьерных систем медицинских изделий	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISTA 2A:2006	Отдельные стимуляционные испытания индивидуальной упаковки продуктов	partial simulation test for individual packaged-products
Чистые помещения		
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	Clean rooms and associated controlled environments -Part 1: Classification of air cleanliness
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц	Clean rooms and associated controlled environments -Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4:	Cleanrooms and associated controlled environments

	Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	- Part 4: Design, construction and start-up
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: Эксплуатация	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations
EN ISO 14644-6:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 6: Общие термины -	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 6: Vocabulary
EN ISO 14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 7: Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
EN ISO 14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 8: Классификация чистоты воздуха по химическим загрязнениям	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Контроль биозагрязнений – Часть 1: Общие принципы и методы	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Контроль биозагрязнений – Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях	Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data

12 Гарантии производителя

Компания «Джей энд Эс Ко., Лтд.» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного условиями продажи.

Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

13 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Уполномоченный представитель производителя: Индивидуальный предприниматель Мелконян Ованес Анатольевич.

398526, Россия, Липецкая обл., Липецкий р-н, с. Крутогорье, ул. Концевая, д.22.

Почтовый адрес: 127018, Россия, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.1

Тел.: +7(495) 721-90-18

E-mail: vladimirsnegirev@me.com

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Квадратная печать нотариуса.

Юридическая группа «Чан Гон»

[Бланк, Форма № 41]

Зарегистрированный № 2020 – 420

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Юридическая группа «Чан Гон»
(Chang Gong Law Group)**

Корсан Ре Билдинг, 5 этаж, 504, 68 Джон-ро 5-гиль
Чонногу, Сеул, Корея

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА «ЧАН ГОН» (CHANG GONG LAW GROUP).

(ТЕЛ.) 02-745-5370 (ФАКС) 02-745-4815

[Логотип компании].

Джей энд Эс Ко., Лтд. (J&S Co., Ltd.)

28, Кёнчун-даэро 244бьён-гил, Конжам-юп, Кванджу-си, Кёнги-до, Корея

г. Кванджу, Корея

Я, нижеподписавшийся г-н Ли Сон Сук, генеральный директор и президент компании Джей энд Эс Ко., Лтд. (J&S Co., Ltd.), настоящим удостоверяю и свидетельствую, что упомянутые ниже документы верны и правильны.

1. Инструкция по применению на медицинское изделие «Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения DOX, окрашенные, с задней вершинной рефракцией в диапазонах: от -20 до -13 дптр. с шагом 1; от -12,5 до -6,5 дптр. с шагом 0,50; от -6 до -0,0 дптр. с шагом 0,25», варианты исполнения:

A1002 Choco, A2005 Brown, A2005 Blue, A2005 Green, A2005 Gray, A2010 Blue, A2010 Gray, A2011 Blue, A2012 Brown, A2013 Green, K1003 Black, K2010 Brown, K2010 Blue, K2010 Green, K2010 Gray, K2010 Violet, K2011 Blue, K2011 Green, K2015 Blue, K2015 Green, K2015 Gray, K2020 Black, K2020 Choco, K3005-A Blue, K3005-A Green, K3005-A Gray, H04 L.Gray, H11 Sky Blue, H35 Green Velvet, JS17 Green, JS22 Gray, JS30 Sky Blue, JS34 Gray, JS79 Honey, JS96 D.Brown, Daily Green, S2 Clear.

Дата: 30 июля 2020 г.

[Подпись]

Г-н Ли Сон Сук.

Генеральный директор и президент компании Джей энд Эс Ко., Лтд.

Печать компании.

Квадратная печать нотариуса.

Квадратная печать нотариуса.

Юридическая группа «Чан Гон»

[Бланк, Форма № 42]

Зарегистрированный № 2020 – 420

Нотариальное свидетельство

Джей энд Эс Ко., Лтд. (J&S Co., Ltd.), генеральный директор и президент
ЛИ СОН СУК

Лично явился ко мне и подтвердил свою подпись на приложенном документе на бланке
компании

Что и подтверждается настоящим свидетельством сегодня, 30 числа июля месяца 2020 года
в данной нотариальной конторе.

Юридическая группа «Чан Гон»

Подчиняется Прокуроре Центрального района г. Сеула

Кореан Ре Билдинг, 5 этаж, 504, 68
Джон-ро 5-гиль, Чонногу, Сеул, Корея

[Подпись]
ДЖУН ХО ЛИ

Квадратная печать нотариуса.

Данная контора лицензирована Министерством юстиции Республики Корея для
осуществления деятельности в качестве нотариальной конторы с 7 мая 2009 г., согласно
Закону № 16.

(ТЕЛ.) 02-745-5370 (ФАКС) 02-745-4815

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

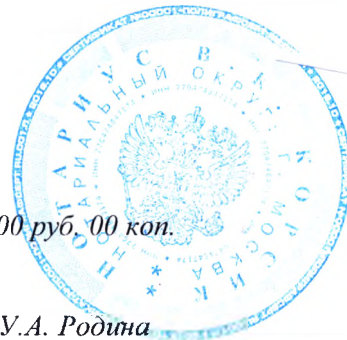
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-31-1231

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина