

Uurp - 2

令和2年5月19日

宣言書

私、浦壁 昌廣は別添の文書は SEED Co., Ltd. の Instruction for use の
写しに間違いがないことを宣言いたします。

東京都文京区本郷 2-40-2

株式会社シード

代表取締役社長 浦壁 昌廣



Date: May 19th, 2020

Declaration

I, Masahiro Urakabe, declare that the attached document is the copy of
SEED Co., Ltd.'s Instruction for use.

2-40-2 Hongo Bunkyo-ku Tokyo Japan

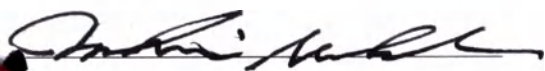
SEED Co. Ltd.

President and CEO


Masahiro Urakabe



Approved by



Date: May 19, 2020



(Signature)

Name of Responsible Person

Stamp



Instruction for use:

Soft corrective one-day contact lenses

SEED 1dayPure moisture

Manufactured by:

SEED Co., Ltd., Japan

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

SEED 1dayPure moisture



Название медицинского изделия

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные SEED 1dayPure moisture:

1. **Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные SEED 1dayPure moisture**, варианты исполнения: сферические, радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 8,8 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 14,2 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) от -16,00 до -6,50 D и от +5,50 до +8,00 D с шагом 0,5D; от -6,00 до -0,50 D и от +0,50 до +5,00 D с шагом 0,25 D.
2. **Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные SEED 1dayPure moisture for Astigmatism**, варианты исполнения: торические, радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 8,8 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 14,2 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) от -10,00 до +5,00 D с шагом 0,25 D; цилиндр -0,75; -1,25; -1,75; -2,25 D (ось 180°); ось 180°, 170°, 160°, 110°, 100°, 90°, 80°, 70°, 20°, 10°.
3. **Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные SEED 1dayPure moisture Bifocal**, варианты исполнения: бифокальные, радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 8,8 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 14,20 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) от -10,00 до +5,00 D с шагом 0,25 D; добавочная оптическая сила +0,75; +1,50 D.

Информация о разработчике/производителе:

SEED Co., Ltd. («СИД Ко., Лтд.»)

2-40-2 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8402, Japan

тел.: +81-3-3813-0556

факс: +81-3-5689-4045

Информация об Уполномоченном представителе производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «САТЕЛЛИТ ПЛЮС»

(ООО «САТЕЛЛИТ ПЛЮС»)

105066, г. Москва, Улица Ольховская, 14, стр.5

тел. +74956655980

Место производства:

SEED Co. Ltd., Kounosu Laboratory 1030-7 Fukuro, Kounosu, Saitama, 369-0131, Japan.

Назначение изделия

Линзы контактные мягкие корригирующие применяются в офтальмологии для коррекции состояний аметропии.

Описание изделия

SEED 1dayPure moisture представляют собой мягкие (гидрофильные) контактные линзы. Линзы выполнены из сополимера 2-гидроксиэтилметакрилата, метакриламидопропилтриметиламмония хлорида, 2-метакрилоилоксиэтил сукцинат и метилметакрилат, перекрестно сшитый с этиленгликольдиметакрилатом.

Линзы по весу состоят на 42% из сополимера и на 58% из воды в гидратированном состоянии при хранении в изотоническом забуференном борной кислотой физиологическом растворе с полоксамером 407 и альгиновой кислотой. Линз поставляются в стерильном виде. Линзы упакованы в первичную полипропиленовую упаковку, защиту ламинированной фольгой.

Линзы SEED 1dayPure moisture окрашены в синий цвет с помощью фталоцианинового синего для



удобства использования. Для поглощения УФ-излучения используется поглощающий УФ-излучение мономер на основе бензотриазола.

Показания, потенциальные пользователи

SEED 1dayPure moisture включает в себя сферические линзы, бифокальные линзы и торические линзы: SEED 1dayPure moisture, SEED 1dayPure moisture бифокальные и SEED 1dayPure moisture для астигматизма. Линзы предназначены для ежедневного ношения и ежедневной замены.

Линзы со сферической формой, SEED 1dayPure moisture, предназначены для коррекции остроты зрения у лиц с факичными глазами и лиц с афакичными глазами без хронических заболеваний глаз с рефракционной аметропией (миопией или гиперопией).

Бифокальные линзы, SEED 1dayPure moisture бифокальные, предназначены для коррекции остроты зрения у лиц с факичными глазами без хронических заболеваний глаз с рефракционной аметропией (миопией или гиперопией) и пресбиопией.

Торические линзы (астигматические), SEED 1dayPure moisture для астигматизма, предназначены для коррекции остроты зрения у лиц с факичными глазами без хронических заболеваний глаз с рефракционной аметропией (миопией или гиперопией) и астигматизмом.

Линзы предназначены для ежедневного ношения и ежедневной замены. При данном варианте использования очистка или дезинфекция не требуются.

Противопоказания

1. Заболевания

Острое и подострое воспаление передней камеры глаза, глазная инфекция, увеит, пониженная чувствительность роговицы, сухой глаз или заболевание слезопродуцирующего аппарата, при которых ношение линз невозможно, болезнь век, аллергическая реакция на линзы, а также другие заболевания, при которых невозможно ношение контактных линз.

2. Окружающие условия

Лица, живущие или работающие в сухой окр. среде

Лица, живущие или работающие в среде, в которой возможно попадание в глаза пыли или химических веществ

3. Личные качества

Лица, которые не могут следовать рекомендациям окулиста. Лица, которые не могут надлежащим образом использовать контактные линзы. Лица, которые не могут посещать регулярные обследования. Лица, которые не могут выполнять рутинные гигиенические процедуры, необходимые для ношения контактных линз. Лица с крайне неустойчивой нервной системой.

4. Запрет на использование

Не допускается повторное использование линзы после извлечения из глаза.

Потенциальные осложнения/побочные эффекты

До тех пор, пока вы не привыкли к линзам:

До тех пор, пока вы не привыкли к линзам, возможные следующие симптомы, индивидуальные для каждого отдельного человека, степень которых снижается по мере привыкания. Однако при наличии острых симптомов или при сохранении симптомов в течение длительно времени, прекратите носить линзы и немедленно обратитесь к окулисту.

• Незначительный дискомфорт • Незначительное покраснение глаз • Нестабильное зрение • Слезающиеся глаза • Зуд в глазах

Предостережения

• Внимательно прочитайте данный документ перед использованием контактных линз, и при наличии сомнений по поводу информации или определений в настоящем документе, сначала обратитесь к окулисту за разъяснением.

• Сохраняйте данный документ для использования в будущем.

1. Не надевайте поврежденные контактные линзы

2. Не носите контактные линзы по окончании их срока службы



Двухнедельные мягкие контактные линзы предназначены для ежедневного ношения и замены каждые две недели.

Ежедневные мягкие контактные линзы необходимо заменять ежедневно и не использовать линзы после их извлечения из глаз.

3. Не носите контактные линзы дольше, чем рекомендовано.
4. Используйте контактные линзы в соответствии с рекомендуемыми методами по обращению с контактными линзами.
5. Всегда посещайте регулярные обследования на предмет контактных линз.
6. При появлении проблемы, связанной со зрением и контактными линзами, немедленно обратитесь к окулисту.
7. После вскрытия сразу вставляйте линзы в глаза, чтобы избежать их загрязнения.
8. Не трите глаза при ношении линз, поскольку это может привести к возникновению царапин на роговице или смещению линз.
9. Не путайте правые и левые линзы, поскольку это может привести к ухудшению зрения и дискомфорту.
10. Убедитесь, что у вас есть очки на случай невозможности использования контактных линз в связи с заболеванием глаза или по другим причинам, или после истечения периода для использования линз, рекомендованного окулистом. Использование линз вопреки данным условиям может привести к болезни глаз или другим проблемам.
11. Не носите линзы во время вождения или эксплуатации машинного оборудования до тех пор, пока вы к ним не привыкли.
12. При смещении или выпадении линзы в ходе вождения или эксплуатации машинного оборудования как можно быстрее остановитесь или прекратите эксплуатировать машинное оборудование, сперва убедившись в безопасности данного действия.
13. Следуйте инструкциям окулиста при одновременном использовании глазных капель и контактных линз.
14. Не допускайте попадания косметических и фармацевтических средств, или других веществ, на контактные линзы. При попадании косметических средств (подводка для глаз, чистящих средств, и др.) на линзы посредством слез, может измениться цвет линз, а также могут ухудшиться их свойства, при этом они станут непригодными.
15. Если в глаза дует сильный ветер (напр. при езде на мотоцикле или велосипеде, при катании на лыжах, при сильном ветре, и т.д.), всегда используйте средства защиты от ветра, такие как солнечные очки или маску. В противном случае линзы могут высохнуть или выпасть.
16. Всегда снимайте линзы перед плаванием. В противном случае может возникнуть болезнь глаз, или может произойти утеря линз.
17. Всегда берите с собой запасные линзы и очки, если собираетесь в поход, на случай потери или повреждения линз.
18. При попадании растворителей в глаза, таких как бытовые моющие средства, немедленно извлеките линзы и обратитесь к окулисту. В подобных случаях не рекомендуется поступать в соответствии с собственными усмотрениями в отношении использования глазных капель, и т.д.
19. Никогда не носите чужие линзы и не давайте свои линзы другим людям, т.к. это может привести к таким проблемам, как использование неподходящих линз или к болезни глаз.
20. Не носите линзы поверх других линз, т.к. это может привести к болезням глаз.
21. Пользователи, которым тяжело самостоятельно вставить или извлечь контактные линзы, напр. дети или пожилые люди, должны обратиться к окулисту за рекомендациями.
22. Беременные женщины могут испытывать трудности при ношении контактных линз, которые раньше были комфортными, а также испытывать временные нарушения зрения. При необходимости они должны обратиться за помощью к врачу.
23. Лица с аллергией могут быть сильнее подвержены болезням глаз и кожи, чем другие пользователи. При необходимости они должны обратиться за помощью к врачу.
24. На режим использования контактных линз могут повлиять болезни, беременность, рождение ребенка, медицинские препараты, физическое состояние, глазные болезни, а также окр. среда. Условия, в которых вы носите контактные линзы, также могут измениться с течением времени после начала использования контактных линз. При необходимости обращайтесь за помощью.



Предупреждения и предостережения

- Даже при надлежащем использовании линзы могут привести к следующим глазным болезням, которые, при отсутствии должного лечения, могут привести к серьезным последствиям и потере зрения. Для безопасного использования линз прочитайте данный документ и следуйте инструкциям окулиста и методам по обращению с контактными линзами.

Примеры глазных болезней

- Отек роговой оболочки глаза • Язва роговицы • Инфильтрация роговицы • Эрозия роговичного эпителия
- Кератит (включая инфекционный кератит) • Конъюнктивит (включая конъюнктивит с гиперплазией сосочков)
- Возможно ускоряющееся снижение числа эндотелиальных клеток роговицы
- Возможно изменение формы роговицы
- Возможно повреждение линз. При использовании поврежденных или дефектных линз по неосторожности или при повреждении линз в ходе ношения, немедленно извлеките линзы и сразу обратитесь к окулисту, в независимости от того, наблюдаются ли у вас субъективные симптомы.

Инструкция по применению

1. Ногти должны быть короткими и ровными, чтобы не поцарапать глаз или линзы.
2. Всегда тщательно мойте руки водой с мылом, прежде чем прикоснуться к линзам. Несоблюдение правил гигиены рук может привести к загрязнению линз.
3. Очищайте линзы только в хорошо освещённом, чистом и стерильном месте.
4. При неправильной очистке линз вы можете их повредить.

• Проверка линз

1. Определите, какая линза предназначена для правого глаза, а какая для левого.
2. Осмотрите линзы и блистерную упаковку перед открытием. Если что-то не так, например, имеются повреждения или течь, не открывайте упаковку и свяжитесь с торговой точкой.

• Извлечение линз из блистерной упаковки

1. Разорвите блистерную упаковку, потянув за концы.
2. Отделите ярлык, крепко придерживая блистерную упаковку и ярлык. Будьте осторожны во время этого действия, чтобы не порезать руку о блистерную упаковку или ярлык. Помните, что раствор, в котором находится линза в блистерной упаковке, может выплеснуться во время отделения ярлыка.
3. Извлеките линзу из блистерной упаковки кончиком указательного пальца. Или переверните блистерную упаковку и вылейте раствор вместе с линзой на ладонь. Будьте осторожны, если вы поцарапаете линзу ногтем или о край блистерной упаковки во время извлечения, вы можете повредить её.

• Проверка линз

1. Возьмите линзу за край и удалите жидкость, осторожно покачивая линзу.
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца доминирующей руки и посмотрите, какая сторона линзы является правильной, а какая нет. У линзы есть правильная и неправильная сторона. Убедитесь, что линза не вывернута. Поместите линзу на кончик указательного пальца правой руки и посмотрите на её форму (рис. 1 и 2).

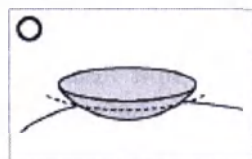


Рис. 1

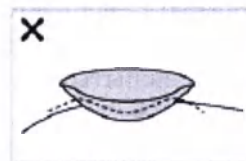


Рис. 2

4. Убедитесь, что с линзой всё в порядке, например, нет деформации, обесцвечивания, инородных тел, повреждений, царапин и загрязнений. Не надевайте линзу, если с ней что-то не так.

• Надевание линз



1. Поместите линзу на кончик пальца и средним пальцем той же руки опустите нижнее веко. Указательным пальцем другой руки приподнимите верхнее веко. Если вы поместите палец на зону ресниц, то сможете широко открыть глаз.
2. Посмотрите в зеркало, роговица должна находиться по центру глаза. Медленно поднесите линзу к глазу и аккуратно вставьте её на место, продолжая смотреть в зеркало. Если в это время вы посмотрите вверх, линза не сядет по центру роговицы.
3. Поместив линзу на роговицу, медленно уберите указательный палец, а затем остальные пальцы, которыми вы придерживаете веки, сначала с нижнего века, а затем с верхнего. Если вы быстро уберёте пальцы и закроете глаз, линза может сместиться или выпасть.
4. Посмотрите в зеркало и убедитесь, что линза находится в верхней части роговицы. Прикройте другой глаз рукой, проверьте, как вы видите правым и левым глазом.
5. Повторите процедуру надевания линзы для другого глаза.

• Снятие линз

1. Посмотрите в зеркало и проверьте положение линз.
 2. Смотрите в зеркало прямо снизу вверх так, чтобы вы видели свои глаза.
 3. Средним пальцем медленно опустите нижнее веко, указательным пальцем той же руки снимите линзу с роговицы.
 4. В этом положении осторожно придерживайте линзу снизу подушечками большого и указательного пальцев.
- Чтобы не поцарапать глаз, старайтесь не прикасаться к нему непосредственно кончиками пальцев или ногтями.
- Если у вас не получается снять линзу, моргните несколько раз и попробуйте снова.

Технические характеристики

Принцип действия

При установке на роговицу, линзы в гидратированном состоянии несут функцию преломляющей среды для фокусирования света на сетчатку.

Материалы изделия

Материалы линзы SEED 1dayPure moisture: Sib

1. Кол-во компонентов				
Химическое название		Состав (%)	Функция	Производитель
2-гидроксиэтил метакрилат, НЕМА-98% (VISIONER®HEMA 98)		77.05	Мономер	Evonik Performance Materials, GmbH, Germany
3-(Метакриламид)пропилтриметиламмония хлорид (МАРТАС)		12.2	Мономер	MCC UNITEC Co., Ltd., Japan
2-метакрилоилоксиэтил янтарная кислота		10.3	Мономер	KYOEISHA CHEMICAL Co., LTD.
Метилметакрилат (MMA)		0.2	Мономер	Mitsubishi Chemical Corporation, Japan
Этиленгликольдиметакрилат (EDMA)		0.25	Сшивающий агент	Mitsubishi Chemical Corporation, Japan
Полимер из указанных выше компонентов содержит 58% воды.				
2. Другие добавки (на общий вес указанных выше компонентов)				
Химическое название		Состав (%)	Функция	
2,2'-азобисизобутиронитрил		Не более 5000 ppm	Инициатор полимеризации	Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Japan



2-(2'- гидрокси- 5'-метакрилоксиэтилфенил)-2Н-бензотриазол (RUVА-93)	Не более 3500 ppm	Поглотитель УФ-излучения	Otsuka Chemical Co., Ltd., Japan
Фталоциановый синий, No. 404	Не более 70 ppm	Краситель	KISHI KASEI Co., Ltd, Japan

Свойства и параметры

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные SEED 1dayPure moisture

Параметр	Целевое значение	Диапазон значений/критерии приемлемости
Задняя вершинная рефракция (оптическая сила)	От +8.00 D до -16.00 D	От 0 до 10.00 D: Заявленное значение ± 0.25 D От 10.00 до 20.00: Заявленное значение ± 0.50 D
Общий диаметр (диаметр хорды)	14.2 мм	± 0.20 мм
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна)	8.8 мм	± 0.20 мм
Толщина в центре	В зависимости от опт. силы	Предустановленное значение 0.10 мм или ниже: $\pm(0.010 + (\text{пред. знач.} \times 10\%))$ мм Предустановленное значение выше 0.10 $\pm(0.015 + (\text{пред. знач.} \times 5\%))$ мм
Коэффициент пропускания видимого света	98 %	93%-100%.
Содержание воды	58%	± 2 %
Показатель преломления	1.406	± 0.005
Проницаемость кислорода	30 единиц Dk *	± 6 единиц Dk *

*единицы Dk = $\times 10^{-11}$ (см²/сек)(мл O₂/мл х мм рт. ст.)

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные SEED 1dayPure moisture Bifocal

Параметр	Целевое значение	Диапазон значений/критерии приемлемости
Задняя вершинная рефракция (оптическая сила)	От +5.00 D до -10.00D	Заявленное значение ± 0.25 D
Добавочная оптическая сила	+0,75; +1,50 D	Целевое значение ± 0.25 D
Общий диаметр (диаметр хорды)	14.2 мм	± 0.20 мм
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна)	8.8 мм	± 0.20 мм
Толщина в центре	В зависимости от опт. силы	Предустановленное значение 0.10 мм или ниже: $\pm(0.010 + (\text{пред. знач.} \times 10\%))$ мм Предустановленное значение выше 0.10 $\pm(0.015 + (\text{пред. знач.} \times 5\%))$ мм
Коэффициент пропускания видимого света	98 %	93%-100%.
Содержание воды	58%	± 2 %
Показатель преломления	1.406	± 0.005
Проницаемость кислорода	30 ед. Dk *	± 6 ед. Dk *

*единицы Dk = $\times 10^{-11}$ (см²/сек)(мл O₂/мл х мм рт. ст.)



Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные SEED 1dayPure moisture for Astigmatism

Параметр	Целевое значение	Диапазон значений/критерии приемлемости
Задняя вершинная рефракция (оптическая сила)	От +5.00 D до -10.00 D	Заявленное значение ± 0.25 D
Цилиндр	-0,75; -1,25; -1,75; -2,25 D	От 0 до - 2.00 D: Целевое значение ± 0.25 D От - 2.00 до - 4.00 D: Целевое значение ± 0.37 D
Ось цилиндра	180°, 170°, 160°, 110°, 100°, 90°, 80°, 70°, 20°, 10°	Целевое значение $\pm 5^\circ$
Общий диаметр (диаметр хорды)	14.2 мм	± 0.20 мм
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна)	8.8 мм	± 0.20 мм
Толщина в центре	В зависимости от опт. силы	Предустановленное значение 0.10 мм или ниже: $\pm(0.010 + (\text{пред. знач.} \times 10\%))$ мм Предустановленное значение выше 0.10 $\pm(0.015 + (\text{пред. знач.} \times 5\%))$ мм
Коэффициент пропускания видимого света	98 %	93%-100%.
Содержание воды	58%	± 2 %
Показатель преломления	1.406	± 0.005
Проницаемость кислорода	30 ед. Dk *	± 6 ед. Dk *

*единицы Dk = $\times 10^{-11}$ (см²/сек)(мл O₂/мл х мм рт. ст.)

Информация об упаковке

Описание упаковки

Первичная упаковка – блистерная полипропиленовая упаковка, зашита ламинированной фольгой. Линзы погружены в изотонический забуференный борной кислотой физиологический раствор с полоксамером 407 и альгиновой кислотой.

Информация об упаковочном растворе

Состав упаковочного раствора

Компонент	Номинальное весовое содержание (%) Вес компонента/общий вес	CAS	Производитель	Цель
Хлорид натрия	0.3	7647-14-5	Tomita Pharmaceutical Co. Ltd.	Изотоничность
Борная кислота	0.99	10043-35-3	KOZAKAI Pharmaceutical Co. LTD.	Буфер
Декагидрат бората натрия (BORAX)	0.38	1330-43-4	KOZAKAI Pharmaceutical Co. LTD.	Буфер
Дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты гликоль (Clewat N)	0.05	6381-92-6	Negase ChemteX Corporation, Japan	Хелат



Альгиновая кислота	Не более 0.1	9005-32-7	KIMICA Corporation, Japan	Смачивающий агент
Полиоксиэтилен (196) полиоксипропилен (67) гликоль (Kolliphor® P 407 Geismar)	Не более 0.05	9003-11-6	BASF SE, Germany	Сурфактант
Очищенная вода	До общего объема 100 мл	-		-

Характеристики упаковочного раствора

Параметр	Требования к изделию
рН готового упаковочного раствора	7 - 8

Объем раствора в блистере: 0,9 мл $\pm$ 0,2 мл

Варианты упаковки

После стерилизации набор первичных упаковок помещают во вторичную картонную коробку, содержащую 8 или 32 линзы.

Размер 1 блистера (В x Ш x Г, мм $\pm$ 2,0 мм): 47,5 x 35,0 x 9,5

Вес 1 блистера с линзой: 2,2 $\pm$ 0,4 г

Размер коробки:

- на 8 линз (В x Ш x Г, мм $\pm$ 2,0 мм): 51,0 x 148,0 x 17,0

- на 32 линзы (В x Ш x Г, мм $\pm$ 2,0 мм): 51,5 x 149,0 x 28,0

Вес коробки с 32 линзами: 85,0 $\pm$ 1,5 г

Вес коробки с 8 линзами: 30,0 $\pm$ 1,5 г

Условия эксплуатации

Линзы устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слезной жидкости).

Изделия используют при температуре от +1°C до +45°C и влажности 100%.

Методы дезинфекции и очистки

Линзы поставляют в стерильном виде. При использовании одноразовых линз на ежедневной основе чистящие растворы не требуются. Не допускается повторная стерилизация или использование линз.

Срок и условия хранения

Испытание на стабильность для определения срока хранения проводили в соответствии с внутренними процедурами, отвечающими требованиям ИСО 11987:2012 Офтальмологическая оптика – Контактные линзы – Определение срока хранения.

В соответствии с данными срок хранения составляет пять (5) лет.

Линзы следует хранить при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности до 65%.

Транспортировка

Результаты испытаний в условиях транспортировки по воде и воздуху показали, что в ходе транспортировки изделия проблемы не возникают.

Транспортировка возможна при температуре от +40 °C до - 5 °C и относительной влажности до 90%.

Маркировка изделия

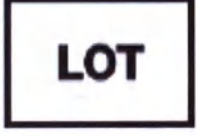


На этикетке блистера (первичная стерильная упаковка) изделий указана следующая информация:

- Производитель
- Оптическая сила (PWR)
- Диаметр линзы (DIA)
- Базовая кривизна (BC)
- Дата истечения срока годности
- Номер серии

На этикетке картонной коробки (вторичная упаковка) линз указана следующая информация:

- Название изделия
- Место производства
- Оптическая сила (PWR)
- Диаметр (DIA)
- Базовая кривизна (BC)
- Кол-во линз в упаковке
- Дата истечения срока годности
- Номер серии

Символ	Значение символа
	Производитель
	Соответствие Европейской директиве indicates conformance to the European Directive on Medical Devices
	Стерилизация паром
	Номер серии
	Использовать до
	Обратитесь к Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке



	Апирогенно
--	------------

Комплект поставки

Картонная коробка, содержащая 8 или 32 линзы, инструкция по применению.

Требования к защите окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация и уничтожение

Отходы, образующиеся при применении мягких контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/ЕЕС от 12 декабря 1991 «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 2000/532/ЕС:

класс опасности:

18 01 04 – безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 данное медицинское изделие относится к отходам класса А и должно быть утилизировано в соответствии с любыми применимыми местными / национальными стандартами обращения с отходами..

Правила ремонта и тех. обслуживания

Не применимо к изделию, поскольку оно является одноразовым.

Рекламации

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

ООО «САТЕЛЛИТ ПЛЮС», 105066, г. Москва, Улица Ольховская, 14, стр.5

тел. +7495 665 59 80 / satelliteplus@yandex.com



認

証



嘱託人 株式会社シード 代表取締役 浦壁 昌廣の代理人 田口 ゆきのは、
本公証人の面前で、上記代表取締役が別紙証書に署名したことを自認した
旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和2年 5 月 20 日、本公証人役場において

東京都文京区春日 1 丁目 16 番 21 号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

Yutaka Hokura

保 倉



証

明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和2年 5 月 20 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Yutaka Hokura
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Yutaka Hokura, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. MAY, 20, 2020
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 20- N^o 039978
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 212 of 2020

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Yukino TAGUCHI, an agent of Masahiro URAKABE, President and CEO of SEED Co., Ltd., stated in my presence that said Masahiro URAKABE had acknowledged signing the attached document.

On this 20th day of May, 2020.

NOTARY

保倉 裕

HOKURA Yutaka

Notary, Bunkyo Notary Office
Tokyo Legal Affairs Bureau,

1 - 16 - 21 Kasuga, Bunkyo - Ku, Tokyo

19 мая 2020 г.

Декларация

Я, Масахиро Уракабэ (Masahiro Urakabe), заявляю, что прилагаемый документ является копией Инструкции по применению компании СИД Ко., Лтд.

2-40-2 Хонго Бункё-ку, Токио, Япония (2-40-2 Hongo Bunkyo-ku Tokyo Japan)

СИД Ко., Лтд.

Президент и главный исполнительный директор

/Подпись/

Масахиро Уракабэ (Masahiro Urakabe)

/Оттиск круглой печати: Акционерное общество «Сид» * Представительный директор/

/Печать:

Нотариальная контора Бункё

Токийское бюро по юридическим вопросам

НОТАРИУС

1-16-21 Касуга Бункё-ку

Токио Япония/

/Печать:

Офис Бункё

НОТАРИУС

Токио Япония/

[Фрагмент оттиска квадратного штампа нотариуса: «Нотариус Хокура Ютака»]

Одобрено

/Подпись/

Дата: 19 мая 2020 г.

/Подпись/

(Подпись)

Имя ответственного лица

Печать

[Оттиск квадратной печати представителя компании «Сид»]

Инструкция по применению:

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

SEED 1dayPure moisture

Производитель:

СИД Ко., Лтд. (SEED Co., Ltd.), Япония

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

SEED 1dayPure moisture

[Фрагмент оттиска квадратного штампа нотариуса: «Нотариус Хокура Ютака»]

[Фрагмент оттиска квадратного штампа нотариуса: «Нотариус Хокура Ютака»]

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Зарегистрирован в реестре в 2020 году (во 2-м году эпохи Рэйва) за номером 212

Настоящим удостоверяю, что заявитель, директор-представитель Акционерного общества «Сид» («Сид Ко., Лтд.») Уракабэ Масахиро, в лице своего представителя господина Тагути Юкино, в присутствии данного нотариуса подтвердил факт собственноручного подписания прилагаемого документа.

Настоящим удостоверяю.

Совершено 20 мая 2020 года (2-го года эпохи Рэйва) в данной нотариальной конторе.
г. Токио, Бункё-ку, Касуга, 1-тёмэ, 16-бан, 21-го.

Нотариус при Токийском бюро по юридическим вопросам.

Хокура Ютака <подпись> Хокура Ютака

[Оттиск квадратного штампа нотариуса: «Нотариус Хокура Ютака»]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю подлинность вышерасположенной подписи и оттиска личной печати нотариуса при Токийском бюро по юридическим вопросам.

Дата: 20 мая 2020 года (2-го года эпохи Рэйва)

Начальник Токийского бюро по юридическим вопросам Яманиси Хироки

[Оттиск квадратного штампа: «Начальник Токийского бюро по юридическим вопросам»]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **Ютака Хокура**

3. действующим в качестве нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам

4. скреплен печатью/штампом **Ютака Хокура, нотариуса**

Удостоверено

5. в Токио

6. 20 мая 2020 г.

7. Министерством иностранных дел

8. 20-№ **039978**

9. Печать / штамп:

10. Подпись

/Подпись/

/Печать: Министерство
иностраннх дел, Япония/

Тосиэ ТАНАКА (Toshie TANAKA)
От имени Министра иностранных
дел

[Фрагмент оттиска квадратного штампа нотариуса: «Нотариус Хокура Ютака»]

Регистрационный № 212 от 2020 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим заверяется, что Юкино ТАГУТИ, представитель Масахиро УРАКАБЭ, Президента и Исполнительного директора компании «СИД Ко., Лтд.» («SEED Co., Ltd.»), в моем присутствии подтвердил, что указанный Масахиро УРАКАБЭ признал собственноручное подписание прилагаемого документа.

20 мая 2020 г.

НОТАРИУС

/Подпись/

ХОКУРА Ютака

Нотариус, Нотариальная контора Бункё
Токийское бюро по юридическим вопросам,
1-16-21 Касуга, Бункё-ку, Токио

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буша

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

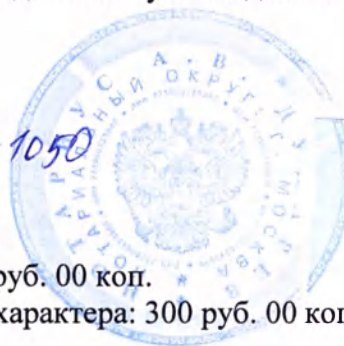
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *14-1050*

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

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



[Signature] А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *14* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Signature]