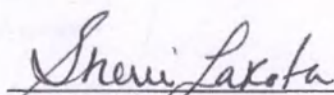


February 24, 2021

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of the Instructions for use for the Alcon phemfilcon A color contact lens products

«FreshLook Soft contact lenses»

includes true, exact and complete information of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



Sherri Lakota

Vice President, Global Regulatory Affairs, Vision Care & OH

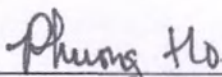
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the Government Authorities of the Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

Place: State of Texas, USA



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this March 4, 2021, by Sherri Lakota proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Notary Public

The information stated in this document is confidential and is intended exclusively for the purpose of product registration

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ В КАЧЕСТВЕ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие FreshLook:

1. FreshLook ColorBlends.
2. FreshLook Colors.
3. FreshLook Dimensions.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие FreshLook (далее по тексту – контактные линзы Freshlook) состоят на 45% из материала фемфилкон А, гидрофильного сополимера 2-гидроксиэтилметакрилата (ГЭМА) и 2-этоксизтилметакрилата (ЭОЭМА).

Содержание воды в контактных линзах составляет 55 % по массе. Контактные линзы упакованы в индивидуальные блистеры, которые содержат изотонический боратный буферный солевой раствор (борная кислота/натрия борат).

Раствор содержит 0,005 % Полосамера.

Полимерная матрица контактных линз FreshLook с УФ-фильтром содержит мономер, поглощающий ультрафиолетовое излучение.

Контактные линзы **FreshLook Colors** и **FreshLook ColorBlends** имеют точечное окрашивание, следующими одобренными FDA США пигментами (по отдельности или в комбинации): карбазол фиолетовый, оксид хрома, оксид железа, [фталоцианинато (2-)] меди, фталоцианиновый зеленый, диоксида титана.

Контактные линзы **FreshLook Colors** представлены в цветах Blue (Голубой), Green (Зеленый), Hazel (Ореховый), Misty Gray (Серый), Sapphire Blue (Голубой сапфир) and Violet (Фиолетовый).

Контактные линзы **FreshLook ColorBlends** представлены в цветах Amethyst (Аметист), Blue (Голубой), Brown (Карий), Gray (Серый), Green (Зеленый), Honey (Медовый), Pure Hazel (Ореховый), True Sapphire (Настоящий сапфир), Turquoise (Бирюзовый), Gemstone Green (Изумрудный зеленый), Brilliant Blue (Бриллиантовый синий) and Sterling Gray (Серебряный серый).

Контактные линзы **FreshLook Dimensions** имеют точечное окрашивание следующими одобренными FDA США пигментами: карбазол фиолетовый, оксид хрома, оксид железа, [фталоцианинато (2-)] меди, фталоцианиновый зеленый.

Контактные линзы **FreshLook Dimensions** представлены в цветах Caribbean Aqua (Карибиан аква), Pacific Blue (Голубая лазурь) and Sea Green (Зеленая лагуна).

Контактные линзы **FreshLook Dimensions** также изготавливаются из полимерного материала с зеленым оттенком.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контактные линзы FreshLook предназначены для использования непосредственно на поверхности глаза у пациентов без заболеваний глаз, которым требуется или не требуется коррекция зрения (при миопии или гиперметропии) и которые хотели бы изменить или подчеркнуть естественный цвет глаз, согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции и результатам подбора линз. Линзы предназначены исключительно для дневного режима ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Индивидуальное применение в домашних условиях

ПОКАЗАНИЯ

Коррекция зрения

Контактные линзы FreshLook с оптической силой предназначены для коррекции зрения у людей без заболеваний глаз и с минимальной степенью астигматизма, не влияющей на качество зрения. Контактные линзы FRESHLOOK с оптической силой или без нее предназначены для изменения цвета глаз или придания дополнительного оттенка.

Режим ношения

Контактные линзы FRESHLOOK носят на одном или обоих глазах в дневном режиме ношения (менее 24 часов бодрствования) в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции. Время ношения может быть постепенно увеличено до максимально рекомендуемого.

Режим замены

Контактные линзы FRESHLOOK подлежат ежемесячной замене. Режим замены для каждого пользователя должен определяться офтальмологом, и интервал замены может быть короче максимального периода ношения длиной 1 месяц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (КОГДА НЕЛЬЗЯ НОСИТЬ ЛИНЗЫ)

Контактные линзы не следует носить при наличии медицинских противопоказаний или при воздействии неблагоприятных условий окружающей среды. Состояния и условия, при которых не может гарантироваться безопасное ношение контактных линз:

- Аллергия, воспаление, инфекция или раздражение глаза, век и прилегающих тканей.
- Выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза).
- Гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы).
- Применение любых лекарственных препаратов, которые противопоказаны при ношении контактных линз или препятствуют ношению таковых, в том числе применение офтальмологических лекарственных средств

- Любые системные заболевания, которые могут усугубиться при использовании контактных линз.
- Покраснение или раздражение глаз.

По вопросам, касающимся вышеуказанных или иных состояний и условий, проконсультируйтесь у специалиста по контактной коррекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Контактные линзы для дневного ношения не предназначены для ношения во время сна. Контактные линзы Freshlook нельзя носить во время сна.
- Даже если контактные линзы используются в косметических целях, они должны отпускаться по рецепту, а во время их ношения необходимо наблюдаться у специалиста по контактной коррекции зрения.
- Серьезные заболевания глаз, такие как язва роговицы (язвенный кератит), могут прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Сон в линзах и (или) курение повышают риск язвенного кератита у пользователей контактных линз (Каттер, 1996; Шейн, 1989 г.).
- Если Вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и продуктами для их ухода, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Очень важно, чтобы пациенты строго следовали предписаниям врача и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз и продуктов по уходу за ними.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, физиологический раствор или слюна) не должны использоваться в качестве заменителей продуктов по уходу за линзами. Использование водопроводной или дистиллированной воды может вызывать акантамебный кератит — инфекцию роговицы, устойчивую к лечению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции:

- При выборе подходящего пациенту дизайна и параметров линзы специалист по контактной коррекции должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на результаты коррекции и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также оптический диаметр.
- Пробные контактные линзы не предназначены для примерки нескольким пациентам.
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует оценивать при первичном подборе, а также во время регулярных осмотров специалистом по контактной коррекции.
- Флуоресценин, желтый краситель, не следует использовать, если линзы находятся на глазах пациента. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.

- Косметические цветные контактные линзы или линзы с рисунком могут снижать видимость в условиях низкой освещенности.
- Больные сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы, поэтому они более склонны к повреждениям роговицы, заживление которых может быть замедлено или затруднено в сравнении со здоровыми лицами.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости линз. Пациентов необходимо предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции следует проинструктировать пациентов немедленно снять линзы при покраснении и раздражении глаз.
- При подборе и примерке контактных линз, прежде чем покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться правильно надевать и снимать свои линзы или иметь кого-то, кто может сделать это за них.
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить здоровье глаз пациента.

Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год (или чаще) согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз:

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- НЕ используйте линзу, если блистерная упаковка повреждена или не герметична, т.к. это может привести к загрязнению линзы, что влечет за собой развитие тяжелых глазных инфекций.
- Если блистерная упаковка ненамеренно открыта до предполагаемого использования линзы, ее следует хранить в чистом контейнере для линз. Средства по уходу за линзами отличаются, поэтому следуйте инструкциям производителя для хранения, очистки и дезинфекции линз перед их ношением.
- Данное изделие содержит борную кислоту / натрия борат (более 0,1 % по массе в упаковочном растворе), которые безопасны при соблюдении инструкции по применению данного изделия.
- Для поддержания здоровья и безопасности Ваших глаз частота и время ношения линз должны определяться специалистом по контактной коррекции.
- Не позволяйте кому-либо пользоваться Вашими линзами, так как это может привести к передаче микроорганизмов и, как следствие, к серьезным проблемам со здоровьем глаз.
- Никогда не допускайте контакта Ваших линз с нестерильными жидкостями (включая воду из крана и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции перед тем, как носить линзы во время занятий спортом, включая плавание и другие водные виды спорта.

Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах и приема джакузи, может увеличить риск развития глазной инфекции, в том числе акантамебного кератита.

- При нахождении вблизи токсичных или раздражающих испарений снимите и выбросьте линзы.
- Если линза высохла или на ней есть повреждения, выбросьте ее. Замените ее новой линзой.
- Носителям контактных линз рекомендуется посещать специалиста по контактной коррекции минимум раз в год или согласно указаниям специалиста.
- Проинформируйте Вашего работодателя, что Вы носите контактные линзы, особенно если Ваша работа предусматривает использование средств защиты глаз.
- Сохраните информацию об оптической силе линзы для каждого глаза. Перед тем как надеть линзу, убедитесь, что оптическая сила линзы, указанная на упаковке, соответствует Вашему глазу.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, крема, косметику или дезодоранты, так как они могут вызвать раздражение глаз в случае контакта с линзами.
- Надевайте линзы перед нанесением макияжа и снимайте их до удаления макияжа.
- Всегда носите с собой запасные линзы или очки.
- Не используйте линзы после истечения срока годности.
- Косметические цветные контактные линзы или линзы с рисунком могут снижать видимость в условиях низкой освещенности.
- Линзы контактные мягкие (Фемфилкон А) содержат оксид железа, являющийся красителем на основе металла. Перед проведением магнитно-резонансной томографии (также называемой МРТ или МР-сканированием) контактные линзы нужно снять.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Линзы контактные мягкие из фемфилкона А обеспечивают контактную коррекцию аметропии (миопии и гиперметропии) и подбираются специалистом по контактной коррекции.

Корректирующие контактные линзы обладают следующими функциональными преимуществами перед очками: корректирующие контактные линзы улучшают периферическое (боковое) зрение и минимизируют различия в размере изображения, которые появляются в тех случаях, когда один пользователь носит линзы с разной оптической силой.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (возможные проблемы и что делать в случае их возникновения)

Проблемы могут возникнуть при ношении контактных линз и могут впервые проявиться как один или несколько из следующих признаков и симптомов:

- Ощущение инородного тела в глазу
- Дискомфорт при ношении линзы
- Покраснение глаза

- Повышенная чувствительность к свету (фотофобия).
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение
- Снижение остроты зрения
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света
- Появление отделяемого из глаза
- Дискомфорт / боль
- Сухость глаз тяжелой степени или постоянная

Данные симптомы, оставленные без внимания, могут приводить к развитию более серьезных осложнений.

ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ

Если вы заметите у себя какой-либо из вышеуказанных симптомов, немедленно снимите линзу (линзы).

- Если дискомфорт или проблема исчезли, осмотрите линзу (линзы).
 - Если линза повреждена, не надевайте ее обратно в глаз. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к офтальмологу.
 - Если на линзе оказались грязь, ресница или инородное тело, или если неприятные ощущения прекращаются, а линза при этом кажется неповрежденной, тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем вводить ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после удаления линзы из глаза и ее повторного надевания, удалите линзу из глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Возможно развитие таких тяжелых осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения. Лечение таких состояний, как эрозии, положительный тест на прокрашивание эпителия роговицы и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно устранить, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены для использования с мягкими контактными линзами. Если сухость не проходит, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции.
- Если линза прилипла к глазу (перестала двигаться), закапайте несколько капель увлажняющего раствора для линз и подождите, пока подвижность линзы не восстановится. После этого попробуйте снять линзу. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, ее можно вернуть на место следующим образом:
 - закройте глаза и аккуратно, массирующими движениями, верните линзу на место, или
 - посмотрите в сторону линзы и аккуратно моргните, или

- поместите палец на верхнее или нижнее веко и аккуратно краем века подтолкните линзу к роговице
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, постарайтесь не сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Ситуации, требующие неотложной помощи:

При попадании в глаза химических веществ любого рода (бытовая химия, растворы для садоводства, лабораторные химикаты и т.д.):

- Немедленно промойте глаза свежим физиологическим раствором или водопроводной водой.
- Снимите и выбросьте линзы и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции, либо в больничным кабинет неотложной помощи.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

О любом серьезном инциденте, связанном с ношением мягких контактных линз из фемфилкона А, необходимо сообщать в компанию «Алкон» и уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации.

Алкон: <https://www.alcon.com/about-us/contact-us>

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПЛАНОВОЙ ЗАМЕНЕ

Время ношения линз и режим их замены определяет специалист по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей и физиологических особенностей пациента. Линзы одобрены только для дневного режима ношения (менее 24 часов во время бодрствования), их необходимо снимать перед сном. Продолжительность дневного режима ношения можно постепенно увеличивать до максимального рекомендуемого периода времени.

Линзы следует выбрасывать и заменять на новую пару каждый месяц или чаще согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер с новой линзой перед открытием.

- Осторожно наклоните блистер (или контейнер, если линза не новая), чтобы линза с потоком жидкости оказалась на ладони.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит по диоптриям для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте грязные или поврежденные линзы.

ПРАВИЛА НАДЕВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Перед тем как надеть контактные линзы, всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Поместите линзу на кончик чистого и сухого, правого или левого указательного пальца. Поднесите средний палец той же руки к нижнему веку и оттяните его вниз.
- Используйте пальцы другой руки, чтобы приподнять верхнее веко.
- Поместите линзу прямо на глаз (роговицу) и аккуратно уберите пальцы.
- Посмотрите вниз и медленно отпустите нижнее веко.
- Посмотрите прямо и медленно отпустите верхнее веко.
- Аккуратно моргните.

ПРАВИЛА СНЯТИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Вымойте руки и вытрите их чистым безворсовым полотенцем.
- Моргните несколько раз.
- Смотри вверх, сдвиньте линзу вниз на белую часть глаза.
- Снимите линзу, аккуратно захватив ее между большим и указательным пальцем. Не сдавливайте ткань глаза.
- Если линзу тяжело захватить, используйте смазывающие и увлажняющие капли и попробуйте еще раз через несколько минут.
- Никогда не используйте острые предметы, щипчики, маникюрные ножницы или ногти для снятия линзы или извлечения ее из контейнера.

Если у вас возникли проблемы со снятием линз (линза сместилась или повредилась), см. пункт ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ выше.

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

- После извлечения из глаз линзы следует тщательно очистить, промыть и продезинфицировать перед следующим применением, согласно режиму замены.
 - Специалист по контактной коррекции должен дать рекомендации и предоставить инструкции по правильному уходу за линзами. Не меняйте систему ухода за линзами, предварительно не проконсультировавшись со специалистом по контактной коррекции.
 - Средства по уходу за линзами имеют различные инструкции и правила применения. Во избежание проблем с глазами или повреждения линз всегда внимательно следуйте инструкциям производителя используемого изделия.
 - Некоторые средства по уходу за линзами требуют механической очистки и споласкивания. В этом случае следуйте инструкциям производителя по количеству

раствора и времени механической очистки и споласкивания, чтобы снизить риск серьезных инфекций.

- Замачивание и хранение линз.
 - Используйте только свежий раствор каждый раз, когда замачиваете линзы для хранения.
 - Время хранения линз в растворе перед следующей стадией очистки, промывания и дезинфекции различается в зависимости от используемого средства по уходу за линзами. Следуйте инструкциям производителя.
 - Не допускается повторное использование или «разбавление» старого раствора, находящегося в контейнере для линз, поскольку повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции линзы и может стать причиной тяжелой инфекции, потери зрения или слепоты. «Разбавление» означает добавление свежего раствора в раствор, содержащийся в контейнере.
- Оставшийся раствор из вскрытого флакона средства по уходу за линзами необходимо вылить по истечении срока, рекомендованного производителем средства.
- Не используйте средства, разработанные исключительно для ухода за жесткими или газопроницаемыми линзами.
- Никогда не используйте тепловую обработку для ухода за линзами и их дезинфекции.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции линз. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего раствора может привести к тяжелой инфекции, потере зрения или слепоте.

РАСТВОРЫ ДЛЯ УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

Следуйте инструкциям производителя при использовании средств по уходу за линзами, рекомендованными специалистом по контактной коррекции. Алкон рекомендует следующие средства по уходу за линзами:

- Одноступенчатая пероксидная система для ухода и хранения контактных линз AOSEPT PLUS с увлажняющей матрицей HydraGlyde.
- Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз Опти-Фри PureMoist с контейнером для хранения контактных линз.

ОСНОВНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ КОНТЕЙНЕРА ДЛЯ ЛИНЗ

Растворы для ухода за контактными линзами и контейнеры для контактных линз существенно различаются, имеют различные функции и инструкции по эксплуатации. Некоторые контейнеры предназначены исключительно для использования с многофункциональными растворами (иногда упоминаются как плоский футляр для линз или контейнер для хранения линз), а другие содержат нейтрализующий диск и предназначены для использования с перекидными системами очистки и дезинфекции. Очищенные и продезинфицированные линзы можно хранить в закрытом контейнере в течение времени, которое различается в зависимости от раствора для линз и используемого контейнера. Всегда следуйте инструкциям производителя к средствам для ухода за линзами.

- Специалист по контактной коррекции должен проинструктировать пациента о том, как следует использовать рекомендуемый раствор для ухода за линзами и контейнер для линз.
- Контейнеры для контактных линз могут стать источником развития бактерий и требуют соответствующей очистки, сушки и замены, чтобы избежать загрязнения или повреждения линзы.
 - Контейнеры для контактных линз необходимо очищать раствором для линз и просушивать в соответствии с инструкциями к контейнеру для контактных линз. Инструкции по сушке, такие как сушка воздухом или протирание безворсовым полотенцем, могут варьироваться в зависимости от конкретного контейнера для линз.
 - Заменяйте контейнеры для контактных линз по крайней мере один раз каждые три месяца, или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.
 - Заменяйте специально разработанные контейнеры для линз, содержащие нейтрализующие диски, в соответствии с инструкциями производителя или раньше, если очищенные и дезинфицированные линзы вызывают жжение и покалывание.
 - Не храните Ваши линзы в воде и не промывайте контейнер для линз водой или любым другим нестерильным раствором. Используйте только свежий дезинфицирующий раствор для линз, чтобы избежать загрязнения линз или контейнера для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

К предполагаемой популяции пациентов для контактных линз FRESHLOOK (из материала фемфилкон А) относятся лица, не страдающие заболеваниями глаз, у которых возможен правильный подбор изделия и которые понимают и могут выполнять инструкции по ношению, уходу и безопасному использованию (или за которых это могут сделать другие лица, действующие в их интересах).

Контактные линзы обычно носят взрослые, молодые люди и подростки. Дети могут носить контактные линзы под наблюдением квалифицированного специалиста по контактной коррекции и под присмотром родителей.

На контактные линзы FRESHLOOK COLORS, FRESHLOOK COLORBLENDS и FRESHLOOK DIMENSIONS нанесен косметический рисунок для пользователей, которые хотели бы подчеркнуть естественный цвет глаз или изменить его.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в герметичную пластиковую блистерную упаковку, запаянную мембраной из фольги и содержащую боратно-солевой буферный раствор, и прошла стерилизацию паром. Раствор содержит 0,005 % Полосамера. На упаковку нанесены такие параметры изделия, как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила, цвет, код партии, дата изготовления и срок годности.

На первичной упаковке также может быть указан код изделия: PFA16C для <контактных линз FRESHLOOK COLORS>, PFA16CB для <контактных линз FRESHLOOK COLORBLENDS>, или PFA16D для <контактных линз FRESHLOOK DIMENSIONS>.

Линзы поставляются в стерильном виде в картонных упаковках, содержащих до 6 контактных линз в индивидуальной герметичной упаковке.

ССЫЛКИ

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *The New England Journal of Medicine*. 1989; 321 (12): 773-783.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические свойства линзы:

Рефракционный индекс	1,412
Светопроницаемость	95% минимум при 600 нм
Кислородная проницаемость (Dk)	16,1 x 10 ⁻¹¹ (см ² /с) [мл O ₂ /(мл мм рт. ст.)] при 35° (метод Фатта)
Содержание воды	55%
УФ-проницаемость	<10%Т при 300 нм

Основные параметры линзы:

Общий диаметр	14,5 мм
Толщина линзы в геометрическом центре	Зависит от оптической силы. Обычно 0,08 мм для линз с минусовыми диоптриями. Чем выше оптическая сила линзы, тем больше показатель.
Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус или радиус кривизны задней центральной оптической зоны)	«Средняя» (от 8,25 до 8,60 мм в зависимости от оптической силы (см.таблицу ниже)
Оптическая сила (задняя вершинная рефракция)	от +6,00 дптр до -8,00 дптр, с шагом в 0,25 дптр
Оптический диаметр	7,0 – 8,0 мм

Оптическая сила	Базовая кривизна
от +6,00 дптр до +2,00 дптр	8,25 мм
от +1,75 дптр до -0,75 дптр	8,30 мм
от -1,00 дптр до -3,50 дптр	8,45 мм
от -3,75 дптр до -6,50 дптр	8,50 мм
от -6,75 дптр до -8,00 дптр	8,60 мм

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Контактные линзы FRESHLOOK (из фемфилкона А) с оптической силой выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки света лучей на сетчатке, когда они гидратированы и находятся на роговице.

Косметический рисунок линз накладывается на рисунок радужной оболочки глаз и таким образом подчеркивает естественный цвет глаз, либо меняет его.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Рекомендуемые условия транспортирования линз: от +5°C до +40°C согласно ГОСТ 31586.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности 60 месяцев.

Нет специальных требований к условиям хранения.

ДАнные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Выбрасывайте контактные линзы и блистерную упаковку в мусорное ведро, а не в раковину или унитаз. Картонную упаковку и полипропиленовый пластиковый корпус блистерной упаковки следует выбрасывать в мусорное ведро или утилизировать в соответствии с местными указаниями по обращению с отходами.

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (Использованное изделие – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) – класс А).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Максимальное время использования из расчета дневного режима ношения (ДНЕВНОЙ РЕЖИМ НОШЕНИЯ – менее 24 часов в режиме бодрствования. Время ношения следует

увеличивать постепенно, пока не будет достигнуто максимальное время ношения линз) для линз **FreshLook** - 1 месяц.

Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.

Не используйте линзы в случае повреждений.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя в России (см. в конце инструкции)

Компания-производитель гарантирует качество и стерильность линз в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения.

СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ (где применимо)

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
BC	Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)
DIA	Диаметр (общий диаметр)
PWR	Оптическая сила (задняя вершинная рефракция)
L	Левая
R	Правая
	Контактные линзы содержат хромофоры, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение.
	Содержит борную кислоту/натрия борат
	Содержит опасные вещества
	Знак лицензии переработки упаковки
	Код партии
	Использовать до
EXP	Срок годности (дата истечения)
	Стерилизовано паром
	Одноразовая стерильная барьерная система
CE	Европейский знак соответствия
	Две буквы для обозначения языка (Показан пример: Английский)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.



Не выбрасывайте линзы в туалет или в раковину

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

 «Alcon Laboratories, Inc.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской
Федерации/импортер:**

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33

Дата выпуска: 2021 г.

24 февраля 2021 г.

Настоящим я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), заявляю (или подтверждаю), что прилагаемая копия инструкции по применению линз контактных цветных из материала фемфилкон А производства компании «Алкон»

«Линзы контактные мягкие FreshLook»,

содержит достоверную, точную и полную информацию из документа, имеющегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), адрес: 6201, Саут-Фривей, Форт-Уэрт, Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Шерри Лакота

Вице-президент, глобальный отдел регуляторных отношений,
направление средств по уходу за зрением и для здоровья глаз

Настоящее нотариальное свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для предоставления в государственные органы Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющие настоящее свидетельство, удостоверяют исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Место: штат Техас, США

/Печать/: ФЫОНГ Д. ХО

(PHUONG D HO) * СРОК

ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

30 ИЮНЯ 2024 Г. * НОТАРИУС *

ШТАТ ТЕХАС * ИД. НОМЕР

НОТАРИУСА: 13256423-2

Подписано под присягой (или подтверждено) в
моем присутствии сегодня, 4 марта 2021 г., Шерри
Лакотой, чья личность установлена на основании
убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 16-1039

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

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Второго апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 16-1040

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

В.К. Корсик

