

Генеральный директор

А.М. Маккаева

4» сентября 2020 г.



(С Учетом действия маркировки производителя)

На медицинское изделие:

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH в вариантах исполнения в составе

Производства:

DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID,
ESPANA (Испания)**

Проект маркировки вторичной упаковки для варианта исполнения

«Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл в составе»

Название медицинского изделия:

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 60 мл - 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН xxxx/xxxx от xx xxxxxx xxxx

Наименование и адрес производителя: DISOP, S.A. /ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA (Испания)

Назначение: Для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

Ответственный уполномоченный в РФ: ООО «НОВАЛЕКС»

109028, Москва г, Ивановский М пер, дом № 7-9, строение 1, Эт 1 Помещение V, Ком 10, Российская Федерация, тел. 8(495)419-17-87

Условия хранения и транспортировки:

В отопляемых хранилищах при температуре от +5°C до + 30°C, относительной влажности до 80%

Утилизировать как отходы класса А

Проект маркировки вторичной упаковки для варианта исполнения

«Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл в составе»

Название медицинского изделия:

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 360 мл -1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН xxxx/xxxx от xx xxxxxx xxxx

Наименование и адрес производителя: DISOP, S.A. /ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA (Испания)

Назначение: Для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

Ответственный уполномоченный в РФ: ООО «НОВАЛЕКС»

109028, Москва г, Ивановский М пер, дом № 7-9, строение 1, Эт 1 Помещение V, Ком 10, Российская Федерация, тел. 8(495)419-17-87

Условия хранения и транспортировки:

В отопляемых хранилищах при температуре от +5°C до + 30°C, относительной влажности до 80%

Утилизировать как отходы класса А

Проект маркировки первичной упаковки для варианта исполнения

«Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл в составе»

Название медицинского изделия:

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 60 мл -1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН xxxx/xxxx от xx xxxxxx xxxx

Наименование и адрес производителя: DISOP, S.A. /ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA (Испания)

Назначение: Для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

Проект маркировки первичной упаковки для варианта исполнения

«Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл в составе»

Название медицинского изделия:

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 360 мл -1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН xxxx/xxxx от xx xxxxxx xxxx

Наименование и адрес производителя: DISOP, S.A. /ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA (Испания)

Назначение: Для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

Прошито и скреплено

печатью 5 листов





DISOP

JD



Extract from the Operational Documentation

For the medical product:

**«Multifunctional solution for the care of soft contact lenses Hidro Health
SiH in the variants of execution in composition »**

Manufacturer: DISOP, S.A.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID,
ESPANA**

Place of manufacturing: DISOP, S.A.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID,
ESPANA**

Date: 20/7/2020

Signature:

Seal:

DISOP, SA

Yo, **PILAR M. ORTEGA RINCON**, Notario del Ilustre Colegio de Madrid, con residencia en Alcobendas, **DOY FE Y TESTIMONIO** de que el presente documento integrado por un folio de papel común redactado en inglés por una sola cara, idioma que entiendo en lo preciso, que rubrico y numero, y en el que estampo mi sello, ha sido firmado por **Don Javier Chamorro Bieling (D.N.I. 795.487-D)**, cuya firma legitimo por haber sido estampada en mi presencia.

En Alcobendas, veintiuno de julio de dos mil veinte, DOY FE.-
Anotado en mi Libro indicador bajo el número **810**



Выписка из Эксплуатационной документации

На медицинское изделие:

«Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH в вариантах исполнения в составе»

Производства компании: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID,
ESPANA (Испания)**

Место производства: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID,
ESPANA (Испания)**

1. Наименование медицинского изделия:

«Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH в вариантах исполнения в составе»

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH в вариантах исполнения:

1. Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 60 мл -1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

2. Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 360 мл -1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Далее по тексту: Раствор, Hidro Health SiH, Многофункциональный раствор, Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH

Производства компании: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)

Место производства: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)

Разработчик: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)

DISOP



Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 200370

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 21.20.23.190

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH является медицинским изделием класса IIb в соответствии Правил 15 Директивы 93/42/ЕЕС.

2. Назначение медицинского изделия и принцип действия:

2.1. Назначение медицинского изделия

Для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

2.2. Принцип действия

Раствор служит для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

3.1. Показания

Раствор показан к применению для очистки, промывания, увлажнения, дезинфекции, смачивания и хранения мягких контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности и в соответствии с рекомендациями Вашего офтальмолога

3.2. Способ применения

1. Мойте руки перед работой с линзами и раствором.
2. Снимите одну из контактных линз и ополосните ее в течение нескольких секунд.
3. Добавьте три или четыре капли многофункционального раствора на линзу и очистите ее, протирая линзу в течение 20 секунд.
4. Налейте достаточно раствора в контейнер для контактных линз чтобы линза могла быть полностью покрыта жидкостью, а затем положите в него линзу.
5. Снимите другую контактную линзу и повторите тот же процесс.
6. Оставьте контактные линзы в закрытом контейнере на ночь или, по крайней мере на 6 часов, чтобы получить надлежащее обеззараживание и удалить протеиновые отложения.
7. Перед повторным использованием линзы, ополосните ее в течение нескольких секунд раствором.

Уход за контейнером для хранения контактных линз:

После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер многофункциональным раствором и дайте ему высохнуть.

Не используйте для промывки мыло или другие чистящие средства.

Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и меняться с частотой, рекомендованной специалистом.

Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

3.3. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов раствора.

3.4. Возможные осложнения/побочные эффекты:

Аллергические реакции на компоненты раствора

3.5. Предупреждения и Меры предосторожности

Внимание

- Всегда используйте свежий многофункциональный раствор. Вылейте раствор, оставшийся в контейнере для контактных линз с предыдущего дня.
- Держите бутылку плотно закрытой, при эксплуатации избегайте контакта между пипеткой и любой поверхностью.
- Убедитесь, что контрольное кольцо не сломано, перед использованием продукта в первый раз. После открытия использовать в течение 90 суток.
- Храните раствор в недоступном для детей месте.
- Не используйте продукт, если у вас аллергия на любой из его компонентов.
- В случае ощущения постоянного дискомфорта или раздражения, снимите линзы, прекратите использование раствора и обратитесь к офтальмологу.
- Линзы могут быть сохранены в закрытом контейнере для контактных линз до 30 дней.
- Не пользуйтесь раствором с истекшим сроком годности

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи мягких контактных линз, в том числе силикон-гидрогелевых.

Использование возможно после консультации с врачом-офтальмологом и изучения инструкции по применению.

5. Описание МИ

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH в вариантах исполнения:

1. Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 60 мл - 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

2. Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 360 мл - 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH представляет собой буферный физиологический раствор с нейтральным pH, пригоден для контакта с глазами. В составе содержатся соответствующие дезинфицирующие и увлажняющие вещества для полноценного ухода за контактными линзами, благодаря чему использование других продуктов не требуется.

При использовании Многофункционального раствора для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH ваши линзы остаются чистыми и комфортными, поскольку в его состав входят очищающие и увлажняющие средства. Если вы оставите ваши линзы в контейнере на ночь, Hidro Health SiH эффективно устранил протеиновые отложения, накопившиеся на контактной линзе.

Данный раствор можно использовать с любым типом мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Определение	Спецификация
Описание	Бесцветный прозрачный раствор без частиц, образующих пену, устойчив при сильном взбалтывании
pH	7,20 - 7,50
Осмотическая концентрация (мОсм/кг)	235 - 285
Этилендиаминтетрауксусная кислота Na ₂ Na ₂ (% масс./об.)	0,016 - 0,024
Полигексаметилен бигуанид (част./млн.)	1,0 - 1,8
Испытание на стерильность	Стерильный
Испытание на герметичность	Утечки не обнаружены

Варианты исполнения медицинского изделия отличаются исключительно объемом флаконов розлива.

5.1. Контейнер для линз

При применении медицинского изделия следует пользоваться контейнером для линз.

К каждому раствору прилагается антимикробный контейнер для линз.

Контейнер упаковывается в общую вторичную упаковку с флаконом с раствором Hidro Health SiH.

На контейнер нанесена маркировка «L» и «R» для удобства обращения пользователя, чтобы можно было идентифицировать в какой контейнер была помещена правая, а в какой контейнер была помещена левая линза.



DISOP



«Антимикробными» свойствами контейнер обладает благодаря добавлению Alphasan MB30

Материалы, из которых изготовлен контейнер:

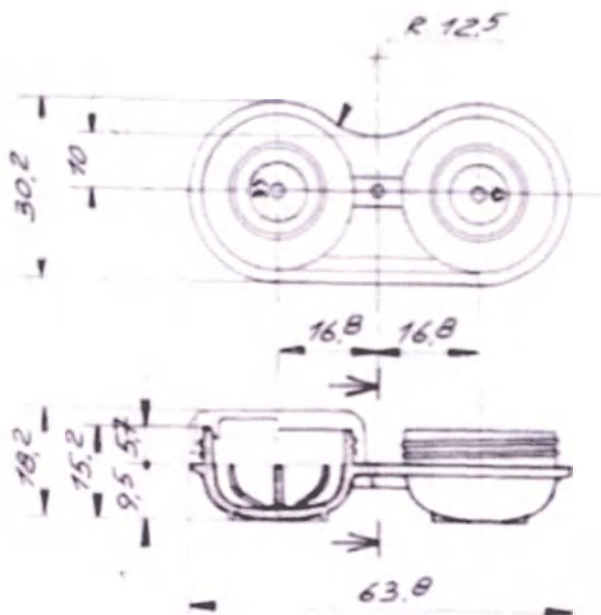
Purell ACP 6541A – 93%

Alphasan MB30 – 3,0%

Краситель: Vibatan PE-F 10275 AT (цвет белый) – 3%

Технические характеристики контейнера для линз:

Характеристика	Значение *
Габаритные размеры Д x Ш x В	63,8 мм x 30,2 мм x 18,2 мм (±1мм)
Внутренний диаметр емкости контейнера	23 мм (±1мм)
Масса	8,1 г (±1г)



См ПРИЛОЖЕНИЕ 5 «Отчет о тесте совместимости между формулой и антимикробным контейнером для линз»

См ПРИЛОЖЕНИЕ 6 «ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА»

5.2. Описание Упаковки МИ:

5.2.1. Вторичная упаковка МИ

Вторичной упаковкой для многофункционального раствора для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH для всех вариантов исполнения является картонная коробка из мелованного картона.

Внешне габаритные размеры для вторичной упаковки:

Вариант исполнения	Высота x Ширина x Глубина (мм) *
Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл	116 x 55 x 43
Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл	190 x 65 x 65

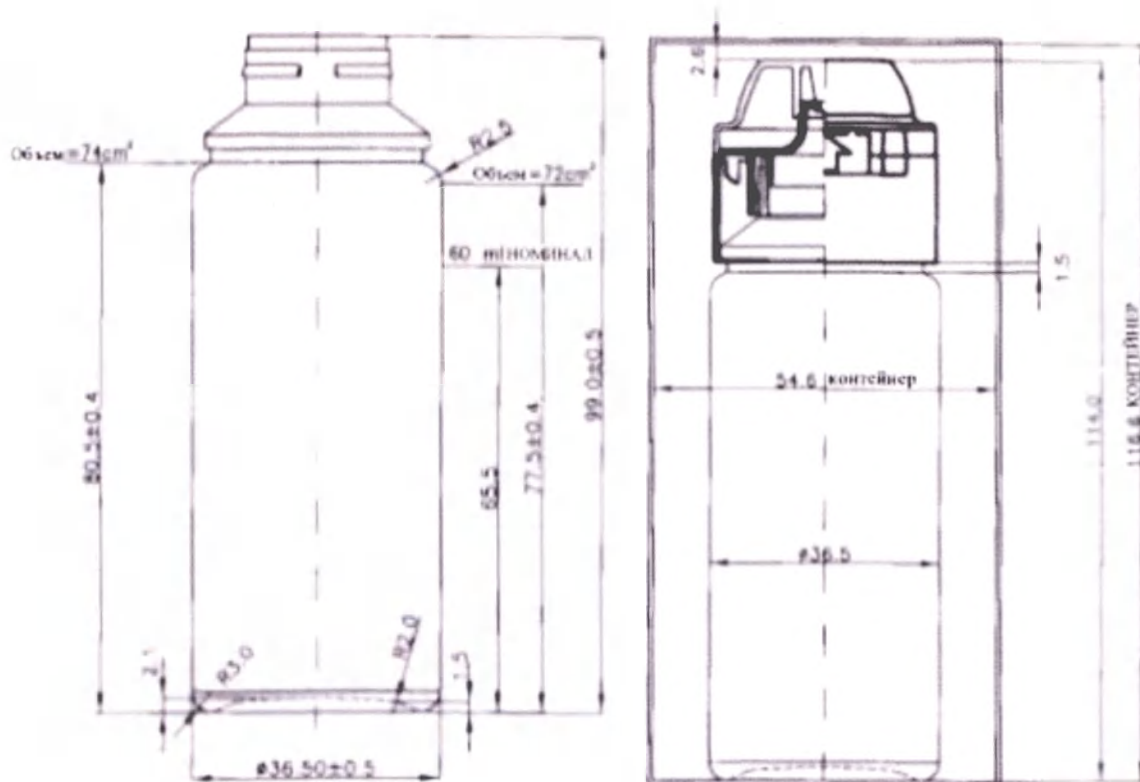
* Допустимое отклонение ($\pm 10\%$)

Масса вторичной упаковки:

Вариант исполнения	Масса (г)
Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл	11 (± 1)
Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл	21 (± 1)

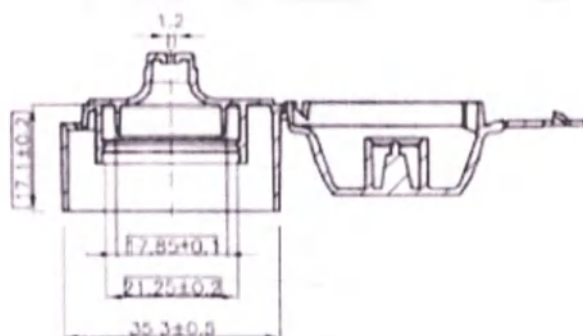
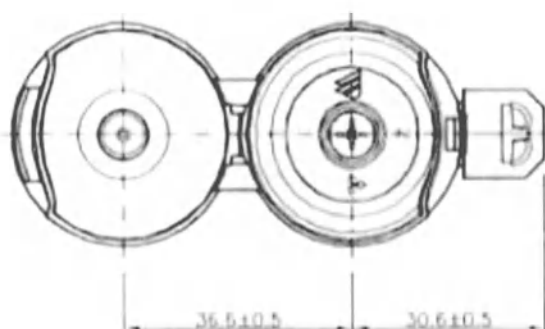
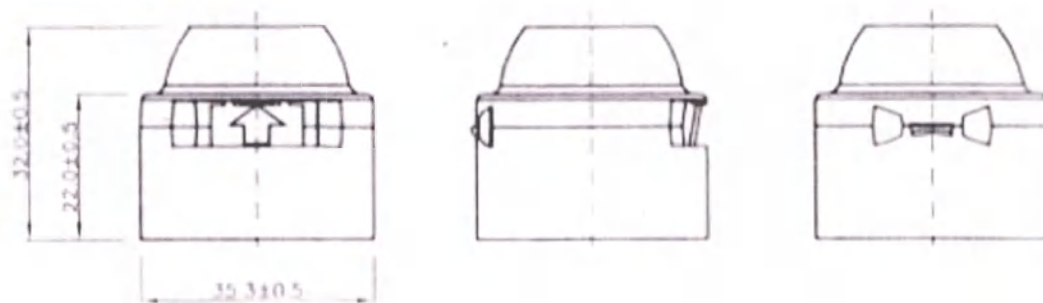
5.2.2. Первичная упаковка МИ

5.2.2.1. Первичная упаковка для варианта исполнения «Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 60 мл»



 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

DISOP



Масса крышки: $5,8\text{г} \pm 0,3\text{г}$

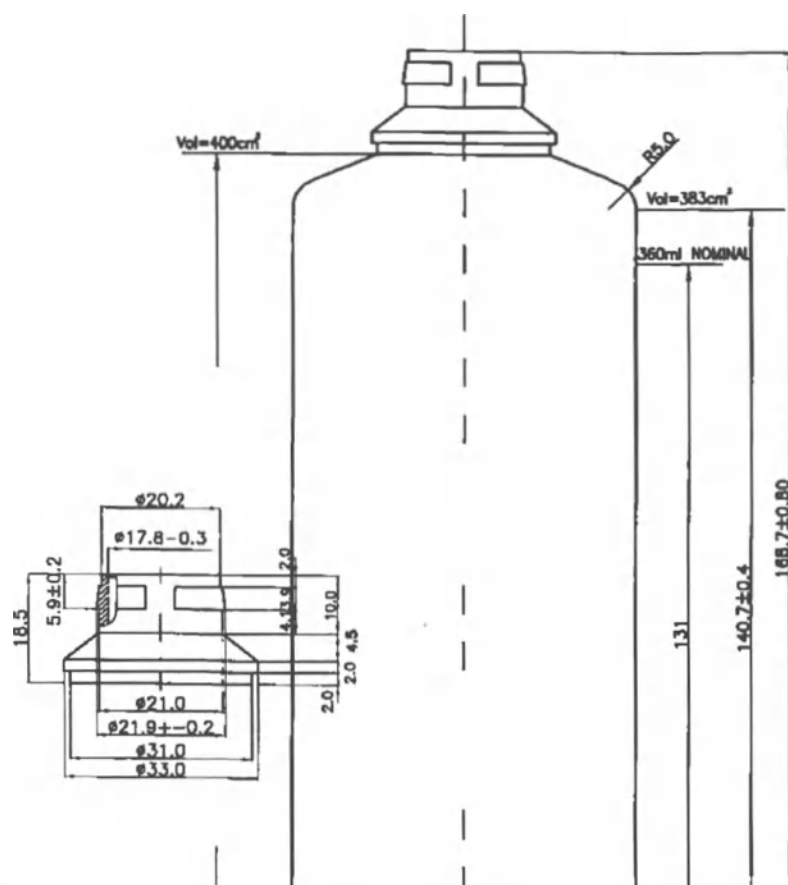
Высота флакона с крышкой	$114\text{мм} \pm 2\text{ мм}$
Масса пустого флакона (г)	$9\text{г} \pm 0,5\text{г}$
Масса наполненного флакона с крышкой (г)	$77\text{ г} (\pm 10\%)$

5.2.2.2. Первичная упаковка для варианта исполнения «Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл»

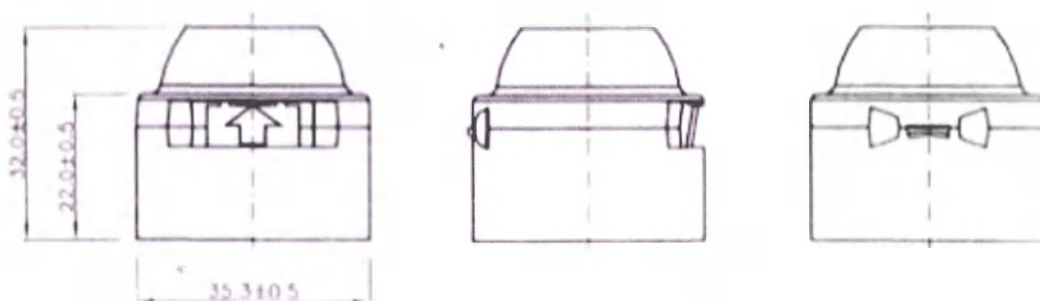
DISOP

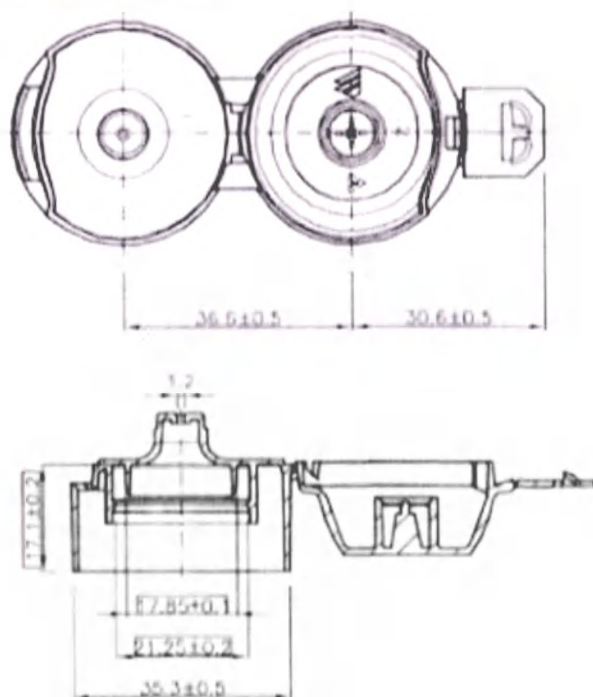
Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH 360 мл упаковывается во Флакон с широким горлом с номинальным объемом 360 мл.

Во флакон наливается 360 мл раствора.



Флакон укупоривается крышкой флип-топ с контролем первого вскрытия.





Масса крышки: 5,8г ±0,3г

Высота флакона с крышкой	183,7 мм ± 2 мм
Масса пустого флакона (г)	32г ± 1,0г
Масса наполненного флакона с крышкой(г)	410 г (±10%)

Для всех вариантов исполнения:

Сила, которую необходимо приложить для первичного вскрытия крышки	5-8 Н
Сила, которую необходимо приложить для закрытия крышки	7-10 Н
Сила, которую необходимо приложить для вторичного и последующих вскрытий крышки	4-6 Н

6. Составных узлов МИ при наличии

Не применимо

7. Описание принадлежностей МИ или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования

Не применимо

8. Материалы МИ

Ингредиент	% (масса/объем)
Натрия хлорид	0,51
Борная кислота	0,5
Тетраборат натрия	0,056
Цитрат натрия	0,1
Полоксамер 407	0,025
Гипромеллоза	0,1
Динатрия эдетат	0,02
Полигексаметилен бигуанид	0,0001
Очищенная вода	в достаточном количестве до 100%

		Материал
Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH	Компоненты - об./об. % Натрия хлорид - 0.51 Борная кислота - 0.5 Тетраборат натрия - 0.056 Цитрат натрия - 0.1 Полоксамер 407 - 0,025 Гипромеллоза - 0,1 Динатрия эдетат - 0.02 Полигексаметилен бигуанид - 0.0001 Итого 1,3111% действующего вещества от общего объема Вода очищенная – 98,6889% от общего объема	
	Флакон (для всех вариантов исполнения)	Флакон Полипропилен ISPLEN PB 130 – 96% Краситель (цвет белый): PEBL 58852IS – 4%
	Крышка	Полиэтилен BORMED HE7541-PH – 95%

		Краситель (цвет белый): REMAFIN BLANCO PE 40153 -4%
Контейнер для линз	Purell ACP 6541A – 93% Alphasan MB30 – 3,0% Краситель: Vibatan PE-F 10275 AT (цвет белый) – 3%	
Упаковка	Картонная коробка	Мелованный картон

Вид контакта с организмом человека:

У раствора - Кратковременный контакт со слизистой оболочкой глаза.

У первичной, вторичной упаковки, контейнера - кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

9. Данные о Маркировке МИ Производителя

По завершении процедуры государственной регистрации МИ в РФ на первичную и вторичную упаковку МИ будет нанесена информация в соответствии с законодательством РФ.

9.1. На вторичную упаковку медицинского изделия производителем наносится следующая информация:

- Название медицинского изделия
- манипуляционные знаки
- наименование и адрес производителя
- срок годности МИ (до)
- номер Лота
- Краткая информация о составе раствора
- Краткая информация назначении МИ
- Объем (кол-во миллилитров раствора)

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Номер лота МИ
	Годен до
	Европейский знак соответствия
	Не допускать воздействие солнечного света

	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Производитель
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

9.2. На первичную упаковку медицинского изделия производителем наносится следующая информация:

- Название медицинского изделия
- манипуляционные знаки
- наименование и адрес производителя
- срок годности МИ (до)
- номер Лота
- Краткая информация о составе раствора
- Краткая информация назначении МИ
- Объем (кол-во миллилитров раствора)

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Номер лота МИ
	Годен до
	Европейский знак соответствия
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Производитель
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

10. Перечень рисков

У производителя имеется анализ рисков, является частью технической документации.

11. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Не содержит материалов животного и человеческого происхождения

12. Международные стандарты:

Стандарт или испытание	Цель	Результат
UNE-EN-ISO 13485: 2016	Система обеспечения качества изделий медицинского ISO 9001 наполнения.	Обеспечение требуемых условий разработки, условий производства и розлива продукта во флаконы.
UNE-EN-ISO 14971 Оценка риска	Оценка риска.	Продукт безопасен.
UNE-EN-ISO 13408	Валидация процесса асептического наполнения.	Продукт можно определить в качестве стерильного продукта класса А.
UNE-EN-ISO 14644-1 Чистые помещения	Валидация помещения для отпуска и взвешивания.	ISO 8
UNE-EN-ISO 14644-1 Чистые помещения	Валидация производственного помещения.	ISO 7
UNE-EN-ISO 14644-1 Чистые помещения	Валидация помещения розлива.	ISO 6
UNE-EN-ISO 14644-1 Чистые помещения	Валидация точки наполнения.	ISO 5
UNE-EN-ISO 11137-1	Валидация процесса стерилизации контейнеров бета-излучением.	Процесс позволяет получить дозу >25 кГр.
UNE-EN-ISO 11137-2	Верификация дозы (ВД): Максимальная доза 25	Доза 25 кГр гарантирует стерильность продукта.
Внутренняя процедура испытания максимальной дозы	Испытание максимальной дозы.	Материалы совместимы с дозой стерилизации.
Оценка микробиологической нагрузки	Оценка микробиологической нагрузки очищенной воды.	Установленные критерии соблюдены.

Внутренняя процедура I-8-РОС-08-1		
Оценка микробиологической нагрузки Внутренняя процедура I-9-РОС-08-1	Оценка микробиологической нагрузки окружающей среды и поверхностей.	Микробиологическая нагрузка соответствует установленным допустимым критериям.
Оценка микробиологической нагрузки Процедура Alkemi PNT-133, 109, 101	Микробиологический контроль исходных материалов	Исходные материалы соответствуют установленным критериям
UNE-EN-ISO 11978. Информация, предоставленная производителем. ISO 15223-1. Графические символы для маркировки изделий медицинского назначения.	Информация на упаковке.	Маркировка соответствует требованиям к маркировке, указанным в Приложении I Директивы
EN-ISO 10993-10 Биологические испытания	Испытание на переносимость со стороны органа зрения	Продукт не оказывает раздражающего действия
EN-ISO 10993-10 Биологические испытания	Испытание на раздражающее действие продукта на кожу	Продукт не оказывает раздражающего действия
EN-ISO 10993-5 Биологические испытания	Испытание на цитотоксичность	Продукт не оказывает цитотоксического действия
EN-ISO 13212	Определение стабильности состава	Предлагаемый срок годности - 3 года
UNE-EN-ISO-14729	Определение дезинфицирующей способности	Продукт оказывает дезинфицирующее действие
UNE-EN-ISO -14730	Определение эффективности консерванта	Срок годности продукта - 90 дней
UNE-EN-ISO 11981	Тест на совместимость с контактными линзами	Продукт совместим
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка	Продукт безопасен и эффективен

13. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в МИ.

МИ не содержит лекарственных средств

14. Описание метода стерилизации

Первичная упаковка МИ стерилизуется облучением (25 кГр). Процесс стерилизации проводится в соответствии с европейским стандартом ISO 11137 (стерилизация медицинского изделия, валидация и текущий контроль стерилизации во влажной среде при высокой температуре).

Далее первичная упаковка МИ поступает в помещение розлива через вход SAS, где расположен паровой автоклав. Материалы поступают в двойном защитном пакете. В процессе подачи этих материалов наружный пакет удаляется таким образом, чтобы материалы (флаконы, крышки и пробки), которые используются при упаковке партии, в помещении для асептического розлива оставались во внутреннем защитном пакете.

Производственная площадь

Чистое помещение ISO 7

(в соотв. с ISO 14644)

Взвешивание и приготовление

(Европейская фармакопея/нормативно-техническая документация Поставщика)

1. Очищенная вода
2. ~~Физраствор~~ и т.д. ...

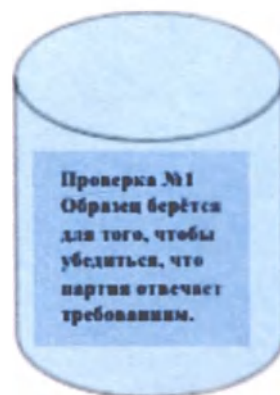
Оборудование

Лабораторная мешалка и трубки из нержавеющей стали (316 - L)

Санитарные насосы

Стерилизация посредством системы фильтрации

Операции, предшествующие расфасовке
Чистота, стерилизация пара, фильтрация



Проверка №1
Образец берётся для того, чтобы убедиться, что партия отвечает требованиям.

ФИЛЬТРАЦИЯ



Флаконы и крышки стерилизуются при помощи излучения
(в соотв. с ISO 11137)



Зона расфасовки

Чистое помещение ISO 5 (оборудование ISO 6)
(в соотв. с ISO 14644)

Проверка №2

До начала расфасовки вторая проверка должна подтвердить, что партия отвечает требованиям.

Проверка №3

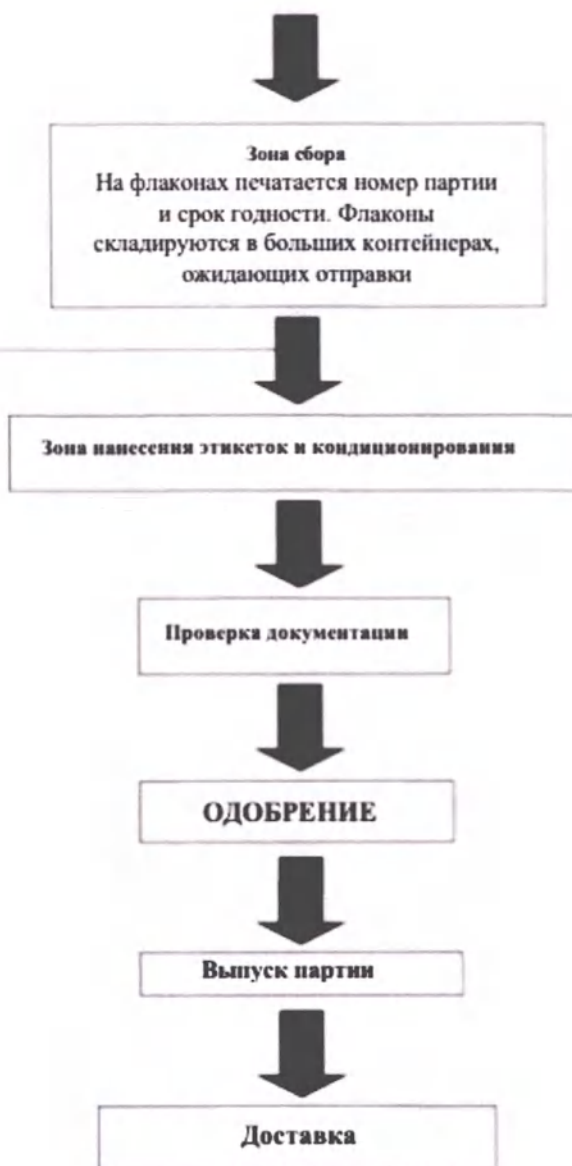
Проверки и взвешивания во время процесса расфасовки

Проверка №4

Образцы берутся для проверки на стерильность и проведения товарного анализа



Контроль
качества
Товарный анализ



Автоклав используется для стерилизации разливочных головок машины для розлива (в формате сопла) и вентилирующего фильтра.

Температура стерилизации: 121 °C - 124 °C

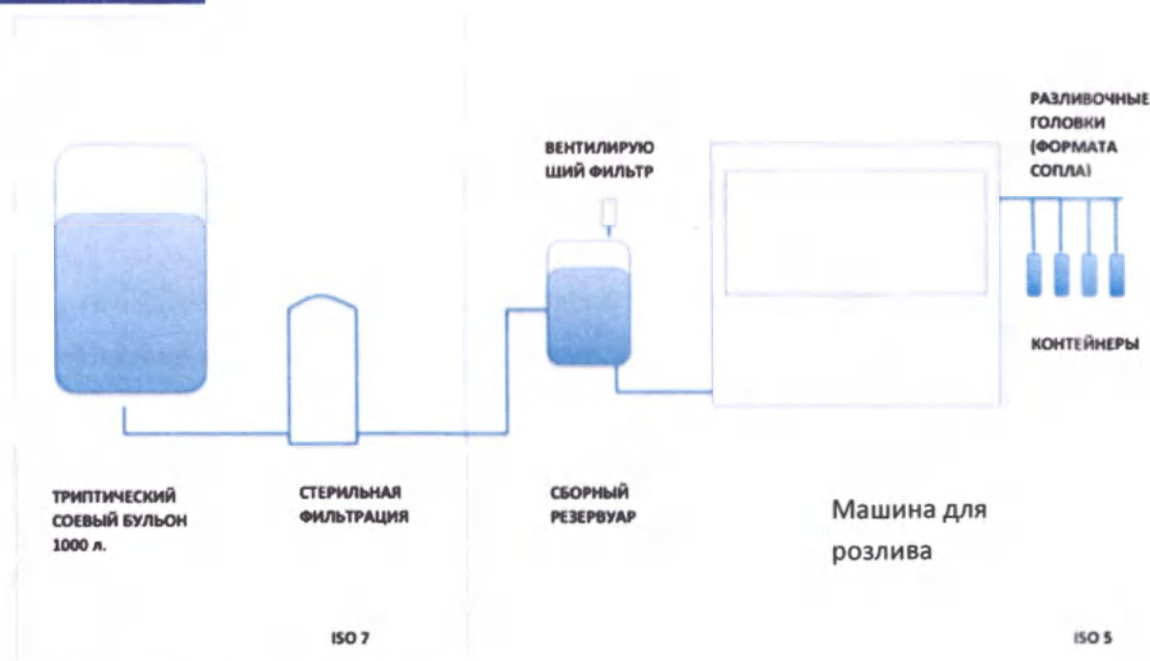
Время: 20 мин.

Для того, чтобы получить стерильный раствор смесь фильтруется с помощью картриджей из полиэтиленового сульфата (PES).

Тип фильтра: Life Tec PES

Степень удержания: 0,45 м

Схема моделирования процесса асептической обработки



15. Информация о ПО.

Не применимо

16. Требования к техническому обслуживанию

Не применимо

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Утилизировать как отходы класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медицинское изделие не содержит загрязняющие металлы.

Медицинское изделие никакого отрицательного воздействия на окружающую среду, людей и животных не оказывает.

18. Транспортировка МИ

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

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH транспортируются при температуре от +5°C до + 30°C, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении 700-1060 гПа

19. Срок годности и условия хранения

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH, согласно исследованию устойчивости, отвечает требованиям спецификаций в течение 36 месяцев (3-х лет).

Срок годности не вскрытого МИ: 36 месяцев с даты производства

Вскрытый флакон с раствором использовать в течение 3х месяцев.

Не использовать через три месяца после вскрытия.

Условия хранения:

Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health SiH должен храниться в отапливаемых хранилищах при температуре от +5°C до + 30°C, относительной влажности до 80% и атмосферном давлении 700-1060 гПа и должны быть защищены от прямых солнечных лучей.

20. Уполномоченный представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НОВАЛЕКС»
109028, Москва г, Ивановский М пер, дом № 7-9, строение 1, Эт 1 Помещение V, Ком 10, Российская Федерация
8(495)419-17-87
p.karasin@novalex.group

21. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

ДИСОП

Печать: Алькобендас.

Нотариальная контора г-жи Пилар М. Ортеги Ринкон.

Выписка из Эксплуатационной документации

На медицинское изделие:

**«Многофункциональный раствор для ухода за мягкими контактными линзами
Hidro Health SiH в вариантах исполнения в составе»**

Производства компании: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31-A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)**

Место производства: DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

**AVDA. VALDELAPARRA, 31- A, E-28108 ALCOBENDAS, MADRID, ESPANA
(Испания)**

Дата: 20/7/2020

Подпись: /подписано/

Печать: /DISOP, S.A. (ДИСОП, С.А.)/

Пересмотрено: 2 февраля для регистрации в Российской Федерации

Я, **ПИЛАР М. ОРТЕГА РИНКОН**, нотариус, внесённая в списки Мадридской коллегии нотариусов, нотариальная контора которой находится в Алькобендасе, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ ВЕРНОСТЬ И ПОДТВЕРЖДАЮ**, что настоящий документ составлен на простой бумаге и изложен на английском языке, который я понимаю. Документ пронумерован, скреплён печатью и подписан г-ном **Хавьером Чаморро Биелингом**, владельцем удостоверения личности номер **795.487-D**, официальная подпись которого проверена и совпадает с другими, имеющимися во вверенном мне протоколе.

Совершено в Алькобендасе, двадцать первого июля две тысячи двадцатого года.
Запись внесена в регистрационную книгу за номером **810**.

Печать легализаций удостоверений.

Печать: Нотариальные коллегии. A292373121

Печать: Алькобендас. Нотариальная контора г-жи Пилар М. Ортеги Ринкон.

Официальное нотариальное засвидетельствование.

Круглая печать слева: Генеральный Совет испанского нотариата. Европейский нотариат.
0253650753

/подписано/

Перевела с английского и испанского языков на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2020- 2-2845

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано
и укреплено печатью 25 (двадцать пять) листов

Е.И. Авдеева