

Утверждаю

Генеральный директор
ООО «НОВАЛЕКС»

А.М. Маккаева

Фотографические изображения на медицинское изделие:

«Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA в вариантах исполнения в составе»

Производства:

DISOP, S.A.

ДИСОП, С.А.

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

(Испания)

Фотографические изображения для варианта исполнения

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 100 мл -1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

DISOP

Hidro Health HA



Multipurpose solution
with sodium hyaluronate
Prolonged comfort

Solution multifonction
au hyaluronate de sodium
Confort prolongé

100 ml

Travel size/Format voyage

ⓓ Höchste Benetzung

Für weiche Kontaktlinsen,
einschließlich Silikon-Hydrogel-
Kontaktlinsen.

Desinfiziert, reinigt, entfernt
Proteine und benetzt in einem
Schritt. Auch zum Abspülen
geeignet.

Enthält einen gegen mikrobielle
Verschmutzung resistenten
Kontaktlinsenbehälter.

Zusammensetzung

Natriumchlorid, Borsäure,
Natriumtetraborat, Natriumcitrat,
Poloxamer 407, Hyaluronsäure,
Dinatriumedetat 0,02% und
Polyhexamethylen biguanid
0,0001% in gereinigtem Wasser.

ⓓ Massima idratazione

Per lenti a contatto morbide,
comprese quelle in silicone
idrogel.

Disinfetta, pulisce, elimina
proteine, umidifica, sciacqua.

Include un portalenti resistente
alla contaminazione microbica.

Composizione

Cloruro di sodio, acido borico,
tetraborato di sodio, citrato di
sodio, polossamero 407, acido
ialuronico, edetato disodico 0,02%
e poliesametilene biguanide
0,0001% in acqua purificata.

CE 0318 **STERILE A**

(GB) Maximum hydration

For soft contact lenses,
including silicone hydrogel.

Disinfects, cleans, eliminates
proteins, wets, rinses.

Contains a lens case resistant
to microbial contamination.

Composition

Sodium chloride, boric acid,
sodium tetraborate, sodium
citrate, poloxamer 407,
hyaluronic acid, disodium
edetate 0.02% and polyhexa-
methylene biguanide 0.0001%
in purified water.

(F) Hydratation maximale

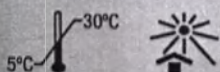
Pour des lentilles de contact
souples, y compris celles en
silicone hydrogel.

Désinfecte, nettoie, élimine les
protéines, humidifie, rince.

Contient un étui à lentilles
résistant à la contamination
microbienne.

Composition

Chlorure de sodium, acide
borique, tétraborate de sodium,
citrate de sodium, poloxamer
407, acide hyaluronique,
édétate disodique 0,02% et
polyhexaméthylène biguanide
0,0001% dans de l'eau purifiée.





Disop
Avda. Valdelaparra, 31-A
28108 Madrid. España



J-3358



2021-07

Нископасава по нископасава



ⓐ Multipurpose solution with sodium hyaluronate

**Maximum hydration.
Prolonged comfort**

For soft contact lenses, including silicone hydrogel.

Disinfects, cleans, eliminates proteins, wets, rinses.

Contains a lens case resistant to microbial contamination.

Composition

Sodium chloride, boric acid, sodium tetraborate, sodium citrate, poloxamer 407, hyaluronic acid, disodium edetate 0.02% and polyhexamethylene biguanide 0.0001% in purified water.

ⓓ Kombilösung mit Natriumhyaluronat

**Höchste Benetzung.
Verlängerter Komfort**

Für weiche Kontaktlinsen, einschließlich Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen

Desinfiziert, reinigt, entfernt Proteine und benetzt in einem Schritt. Auch zum Abspülen geeignet.

Enthält einen gegen mikrobielle Verschmutzung resistenten Kontaktlinsenbehälter.

Zusammensetzung

Natriumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat, Natriumcitrat, Poloxamer 407, Hyaluronsäure, Dinatriumedetat 0.02% und Polyhexamethylenguanid 0.0001% in gereinigtem Wasser



Disop
Avda. Valdelaparra, 31-A
28108 Madrid, España



② Solution
multifonction au
hyaluronate de sodium
Hydratation maximale.
Confort prolongé

Pour des lentilles
de contact souples,
y compris celles en
silicone hydrogel.
Désinfecte, nettoie,
élimine les protéines,
humidifie, rince.
Contient un étui
à lentilles résistant
à la contamination
microbienne.

Composition

Chlorure de sodium,
acide borique,
tetraborate de sodium,
citrate de sodium,
poloxamer 407, acide
hyaluronique, édétate
disodique 0,02% et
polyhexaméthylène
biguanide 0,0001%
dans de l'eau purifiée.

① Soluzione
unica con ialuronato
di sodio
Massima idratazione.
Confort prolungato

Per lenti a contatto
morbide, comprese
quelle in silicone
idrogel.
Disinfetta, pulisce,
elimina proteine,
umidifica, scioglie.
Include un portaelenti
resistente alla
contaminazione
microbica.

Composizione

Cloruro di sodio, acido
borico, tetraborato di
sodio, citrato di sodio,
polossamero 407,
acido ialuronico,
edetato disodico 0,02%
e poliesametilene
biguanide 0,0001%
in acqua purificata.

240308 Testo riveduto: 14/11/2012

STERILE A

CE 0318

5°C 30°C



D Kombilösung
mit Natriumhyaluronat
Höchste Benetzung.
Verlängerter Komfort

Für weiche
Kontaktlinsen,
einschließlich Silikon-
Hydrogel-Kontaktlinsen.

Desinfiziert, reinigt,
entfernt Proteine
und benetzt in einem
Schritt. Auch zum
Abspülen geeignet.

Enthält einen
gegen mikrobielle
Verschmutzung
resistenten Kontak-
tinsenbehälter.

Zusammensetzung

Natriumchlorid, Borsäure,
Natriumtetraborat,
Natriumcitrat, Poloxamer
407, Hyaluronsäure,
Dinatriumedetat 0,02%
und Polyhexamethylen-
biguanid 0,0001% in
gereinigtem Wasser.

F Solution
multifonction au
hyaluronate de sodium
Hydratation maximale
Confort prolongé

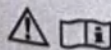
Pour des lentilles
de contact souples,
y compris celles en
silicone hydrogel.

Désinfecte, nettoie,
élimine les protéines,
humidifie, rince.

Contient un étui
à lentilles résistant
à la contamination
microbienne.

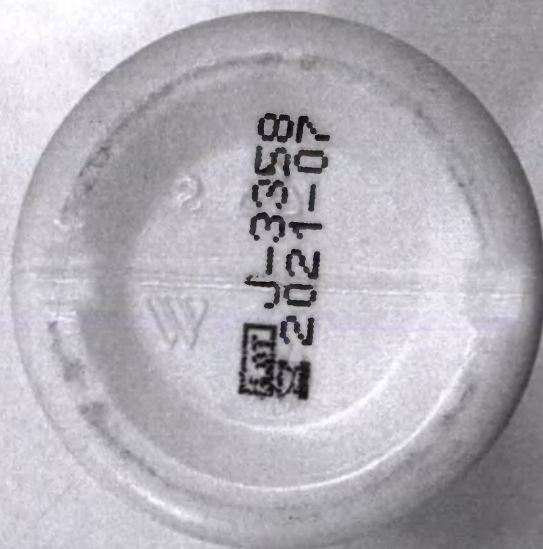
Composition

Chlorure de sodium,
acide borique,
tétraborate de sodium,
citrate de sodium,
poloxamer 407, acide
hyaluronique, édétate
disodique 0,02% et
polyhexaméthylène
biguanide 0,0001%
dans de l'eau purifiée.



STERILE A







Кортеж при нас



Фотографические изображения для варианта исполнения

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл в составе:

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

DISOP

Hidro Health HA



Multipurpose solution
with sodium hyaluronate
Prolonged comfort

Solution multifonction
au hyaluronate de sodium
Confort prolongé

360 ml

Ⓓ Höchste Benetzung

Für weiche Kontaktlinsen, einschließlich Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen.

Desinfiziert, reinigt, entfernt Proteine und benetzt in einem Schritt. Auch zum Abspülen geeignet.

Enthält einen gegen mikrobielle Verschmutzung resistenten Kontaktlinsenbehälter.

Zusammensetzung

Natriumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat, Natriumcitrat, Poloxamer 407, Hyaluronsäure, Dinatriumedetat 0,02% und Polyhexamethylenbiguanid 0,0001% in gereinigtem Wasser.

Ⓘ Massima idratazione

Per lenti a contatto morbide, comprese quelle in silicone idrogel.

Disinfetta, pulisce, elimina proteine, umidifica, sciacqua.

Include un portalenti resistente alla contaminazione microbica.

Composizione

Cloruro di sodio, acido bórico, tetraborato di sodio, citrato di sodio, polossamero 407, acido ialuronico, edetato disodico 0,02% e poliesametilene biguanide 0,0001% in acqua purificata.

CE 0318 **STERILE A**

(GB) Maximum hydration

For soft contact lenses,
including silicone hydrogel.

Disinfects, cleans, eliminates
proteins, wets, rinses.

Contains a lens case resistant to
microbial contamination.

Composition

Sodium chloride, boric acid, sodium
tetraborate, sodium citrate, poloxamer
407, hyaluronic acid, disodium edetate
0.02% and polyhexamethylene biguanide
0.0001% in purified water.

(F) Hydratation maximale

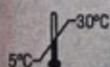
Pour des lentilles de contact souples,
y compris celles en silicone hydrogel.

Désinfecte, nettoie, élimine les
protéines, humidifie, rince.

Contient un étui à lentilles résistant à
la contamination microbienne.

Composition

Chlorure de sodium, acide borique,
tétraborate de sodium, citrate de sodium,
poloxamer 407, acide hyaluronique,
édétate disodique 0,02% et polyhexa-
méthylène biguanide 0,0001% dans de
l'eau purifiée.

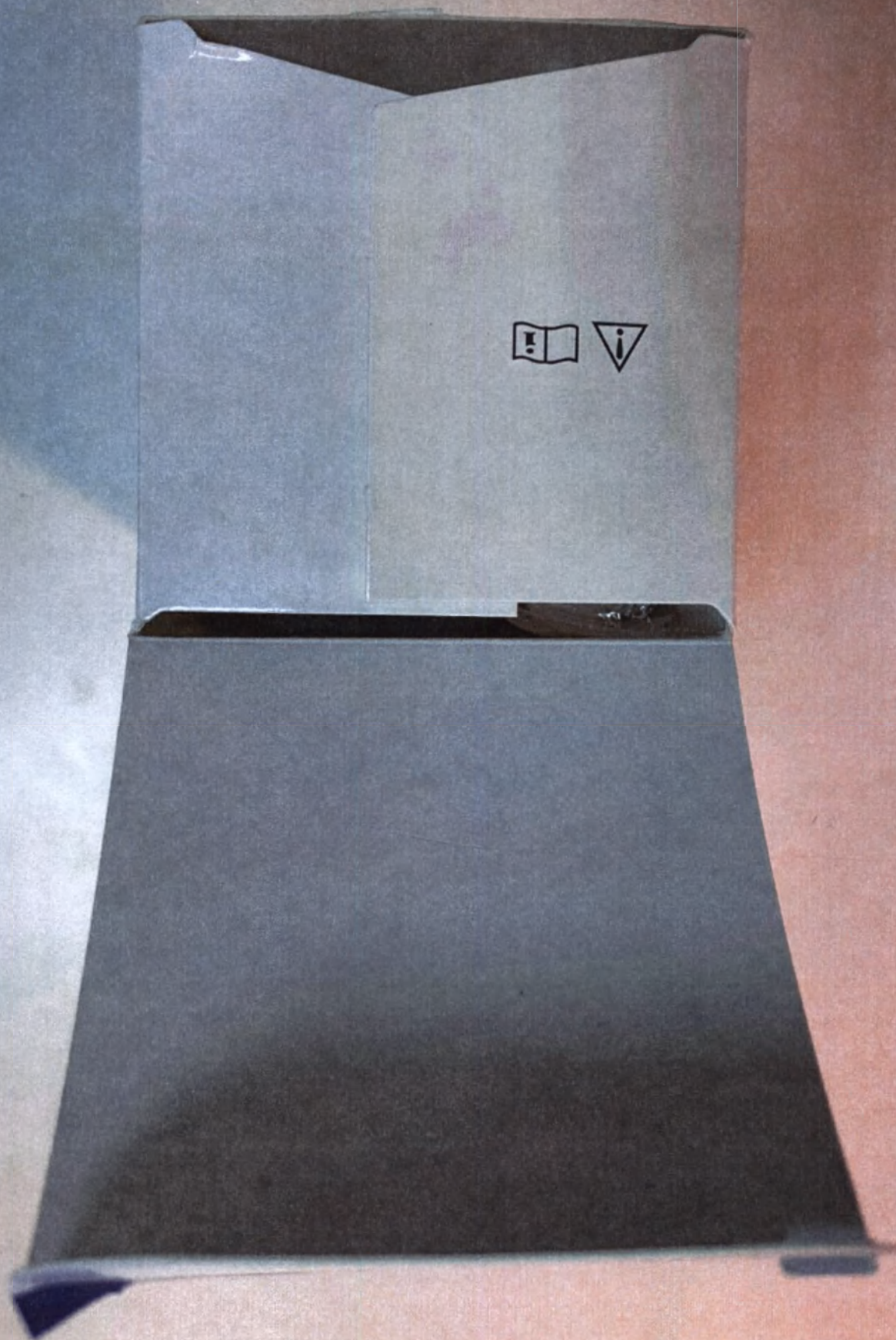




Disop
Avda. Valdelaparra, 31-A
28108 Madrid. España



J-3356
2021-07



Инструкция по применению



Формы с концентрацией 360 мл.

Ⓒ Multipurpose
solution with sodium
hyaluronate

**Maximum hydration.
Prolonged comfort**

For soft contact
lenses, including
silicone hydrogel.

Disinfects, cleans,
eliminates proteins,
wets, rinses.

Contains a lens
case resistant to
microbial
contamination.

Composition

Sodium chloride,
boric acid, sodium
tetraborate, sodium
citrate, poloxamer
407, hyaluronic acid,
disodium edetate
0.02% and
polyhexamethylene
biguanide 0.0001%
in purified water.



Disop
Avda. Valdelaparra, 31-A
28108 Madrid. España

Ⓓ Kombilösung
mit Natriumhyaluronat

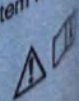
**Höchste Benetzung
Verlängerter Komfort**

Für weiche
Kontaktlinsen,
einschließlich Silikon-
Hydrogel-Kontaktlinsen

Desinfiziert, reinigt,
entfernt Proteine
und benetzt in einem
Schritt. Auch zum
Abspülen geeignet

Enthält einen
gegen mikrobielle
Verschmutzung
resistenten
Kontaktlinsenbehälter

Zusammensetzung
Natriumchlorid, Borsäure,
Natriumtetraborat,
Natriumcitrat, Poloxamer
407, Hyaluronsäure,
Dinatriumedetat 0,02%
und Polyhexamethyl-
biguanid 0,0001% in
gereinigtem Wasser



② Kombilösung
mit Natriumhyaluronat

**Höchste Benetzung.
Längerer Komfort**

Für weiche
Kontaktlinsen,
insbesondere Silikon-
hydrogel-Kontaktlinsen.

Reinigt, entfernt Proteine
und benetzt in einem
Schritt. Auch zum
Spülen geeignet.

Enthält einen
gegen mikrobielle
Verschmutzung
resistenten
Kontaktlinsenbehälter.

Zusammensetzung
Natriumchlorid, Borsäure,
Natriumtetraborat,
Natriumcitrat, Poloxamer
188, Hyaluronsäure,
Natriumedetat 0,02%,
Natriumhexamethylen-
biguanid 0,0001% in
sterilem Wasser.

① **(F) Solution
multifonction au
hyaluronate de sodium**
**Hydratation maximale.
Confort prolongé**

Pour des lentilles
de contact souples,
y compris celles en
silicone hydrogel.

Désinfecte, nettoie,
élimine les protéines,
humidifie, rince.

Contient un étui
à lentilles résistant
à la contamination
microbienne.

Composition
Chlorure de sodium,
acide borique,
tétraborate de sodium,
citrate de sodium,
poloxamer 407, acide
hyaluronique, édétate
disodique 0,02% et
polyhexaméthylène
biguanide 0,0001%
dans de l'eau purifiée.

①

un
di

Mass

Con

Per

mon

quel

hydro

Dis

élim

un

Incl

res

con

mic

Con

ac

bor

cit

pol

ac

hy

éd

big

0,0

0,0

0,0

0,0

0,0

0,0

0,0



STERILE A

CE 0318

⑤ Solution
multifonction au
hyaluronate de sodium
**Hydratation maximale.
Confort prolongé**

Pour des lentilles
de contact souples,
y compris celles en
silicone hydrogel.

Désinfecte, nettoie,
élimine les protéines,
humidifie, rince.

Contient un étui
à lentilles résistant
à la contamination
microbienne.

Composition

Chlorure de sodium,
acide borique,
tetraborate de sodium,
chlorure de sodium,
poloxamer 407, acide
hyaluronique, édétate
disodique 0,02% et
polihexaméthylène
biguanide 0,0001%
dans de l'eau purifiée.

STERILE A

CE 0318

5°C 30°C

① Soluzione
unica con ialuronato
di sodio

**Massima idratazione.
Confort prolungato**

Per lenti a contatto
morbide, comprese
quelle in silicone
idrogel.

Disinfetta, pulisce,
elimina proteine,
umidifica, sciacqua.

Include un portalenti
resistente alla
contaminazione
microbica.

Composizione

Cloruro di sodio,
acido borico,
tetraborato di sodio,
citrato di sodio,
polossamero 407,
acido ialuronico,
edetato disodico 0,02%
e poliesametilene
biguanide 0,0001%
in acqua purificata.

242304 Tappeto Verde 000 1.411.12012



Корочей для мнз



Прошито и скреплено

печатью 25 листов



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НОВАЛЕКС»

А.М. Маккаева

» сентября 2020 г.



Проект маркировки для РФ

(С Учетом действия маркировки производителя)

На медицинское изделие:

**Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за
мягкими контактными линзами Hidro Health HA 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 с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл в составе»

Название медицинского изделия:

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 100 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 с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл в составе»

Название медицинского изделия:

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 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 отапливаемых 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 с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл в составе»

Название медицинского изделия:

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 100 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 100 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.

Утилизировать как отходы класса А

Проект маркировки вторичной упаковки для варианта исполнения

«Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 360 мл в составе»

Название медицинского изделия:

Многофункциональный раствор с гиалуронатом натрия для ухода за мягкими контактными линзами Hidro Health HA 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

