



NC0K1S04UH

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Aw Wee Chong Nicholas, NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that the attached Cover letter dated 19 February 2020 was approved by Carol Li of Clearlab SG Pte Ltd.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 4th day of March 2020.

NOTARY PUBLIC
SINGAPORE



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.



Verification code:
21220630

This **Authentication Certificate** only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who signed the Notarial Certificate.

This **Authentication Certificate** is not valid if the seal of the Singapore Academy of Law is removed or altered in any way whatsoever. This Certificate does not authenticate or confirm the content of the Document attached to the annexed Notarial Certificate.

Authentication

1. Country:	Singapore
2. This public document has been signed by:	Aw Wee Chong Nicholas
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp:	Notary Public

Certified

5. Authentication Cert No.:	ACOK1S0EDD
6. At:	Singapore Academy of Law
7. The:	4th March 2020
8. By:	Melissa Goh, Deputy Director, SAL
9. SAL Certification Seal:	10. Signature:

Melissa Goh



Approved by

Quality Management Representative

Date: 19 Feb 2020

5.

Name of Responsible Person: Carol Li

Instruction for use:

Soft corrective one-day contact lenses

clearday BEYOND 1-day UV

Manufactured by:

Clearlab SG Pte. Ltd., Singapore

Инструкция по применению
Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные
clearday BEYOND 1-day UV



Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные clearday BEYOND 1-day UV:

1. Линзы контактные мягкие однодневные clearday BEYOND 1-day UV сферические, варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 7,80 – 10,00 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 12,00 – 15,00 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) -12,00 – +6,00 D с шагом 0,5D (в диапазоне от -6,50 до -12,00D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 до +6,00 D).
2. Линзы контактные мягкие однодневные clearday BEYOND 1-day UV торические, варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 7,80 – 10,00 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 12,00 – 15,00 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) -8,00 – +4,00 D с шагом 0,50D (в диапазоне от -8,00 до -6,50D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 до +4,00D); цилиндр -0,75 – -2,25 D; ось от 10° до 180° с шагом 10°.
3. Линзы контактные мягкие однодневные clearday BEYOND 1-day UV мультифокальные, варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 7,80 – 10,00 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 12,00 – 15,00 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) -8,00 – +4,00 D с шагом 0,50D (в диапазоне от -8,00 до -6,50D) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -6,00 до +4,00D); добавочная оптическая сила +1,00D; +1,50D; +2,00D; +2,50D.

Информация о разработчике/производителе:

Clearlab SG Pte. Ltd. («Клиарлаб Сдж. Пте. Лтд.»)

139 Joo Seng Road Singapore 368362

тел.: +65 6749 1090

факс: +65 6282 0926

enquiry@clearlab.com

Информация об Уполномоченном представителе производителя:

Общество с ограниченной ответственностью « ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК »

(ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК»)

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, дом 1, стр. 2, этаж цоколь, офис 1

тел. 8 (499) 404-36-46 / info@oftaderm.ru

Место производства:

Clearlab SG Pte. Ltd., 139 Joo Seng Road Singapore 368362.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Коррекция аметропии (миопии и гиперметропии) у людей с афакическим и неафакическим зрением и без хронических заболеваний глаз, страдающих астигматизмом степени 1,00 D или менее.

Противопоказания

- Острое и подострое воспаление глаз или инфекция передней камеры глаза.
- Любые заболевания, травмы или патологии глаз, затрагивающие роговицу, конъюнктиву или веки.
- Тяжелая недостаточность слезной секреции (сухость глаз).
- Роговичная гипостезия (снижение чувствительности роговицы) при условии факичности.
- Любое общее заболевание, которое может затрагивать глаза или быть усугублено использованием контактных линз.
- Аллергические реакции глаз или придатков глаз, которые могут быть вызваны или усугублены использованием контактных линз или использованием растворов для контактных линз.
- Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная).

- Покраснение или раздражение глаз.
- Отсутствие возможности соблюдать режим ухода за линзами или получить помощь в таком уходе.
- Наличие в истории болезни повторяющихся случаев инфекций глаз или век, случаев проявления побочных эффектов от использования линз, непереносимости или ненормальной глазной реакции на использование линз.

Меры предосторожности

- При возникновении дискомфорта в глазах, слезотечения, изменений зрения, покраснения глаз или других проблем следует немедленно извлечь линзы и как можно скорее обратиться к офтальмологу. Поэтому тем, кто носит контактные линзы, рекомендуется регулярно посещать офтальмолога.
- Эти линзы предназначены для **ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Их следует выбрасывать после каждого использования.
- Пациент должен быть проинформирован о том, что он всегда должен будет надевать новые линзы.
- Очистка и дезинфекция линз не рекомендуется даже в экстренных случаях.
- Следует всегда надевать новые линзы с неистекшим сроком годности.
- У пациента всегда должны быть с собой еще одни линзы или же очки.
- Перед манипуляциями с линзами следует всегда мыть руки.
- Нужно избегать попадания косметических средств, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов, спреев в глаза или на линзы.
- Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе несет меньший риск повреждения линз, чем косметика на масляной основе.
- Не следует прикасаться к контактным линзам грязными руками — из-за этого на них могут образоваться микроскопические царапины, что приведет к искажениям зрения и/или травмированию глаз.
- Следует тщательно соблюдать инструкции по обращению, надеванию, извлечению, хранению и использованию Линз контактных мягких корригирующих однодневных clearday™ BEYOND 1-day, а также следовать рекомендациям офтальмолога.
- При прилипанию линзы к глазу (неподвижности) следует выполнить указания по уходу за прилипшими линзами. Линза должна свободно перемещаться по поверхности глаз — это сохранит их здоровье. Если линза остается неподвижной, пациент должен **НЕМЕДЛЕННО** проконсультироваться со своим офтальмологом.
- **Никогда не следует носить линзы дольше срока, рекомендованного офтальмологом.**
- Если во время использования линз используются такие аэрозольные продукты, как лак для волос, то необходимо соблюдать осторожность и держать глаза закрытыми при нанесении лака.
- Всегда следует обращаться с линзами аккуратно и не ронять их.
- Во время использования линз избегать любых вредных или раздражающих испарений и дыма.
- Если планируется использовать линзы при занятиях спортом, следует обязательно проконсультироваться с офтальмологом.
- Следует обязательно информировать врачей об использовании контактных линз.
- Не следует извлекать линзы из контейнера при помощи пинцетов или других инструментов, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных. Раствор с линзами нужно вылить в руку.
- Не прикасаться к линзам ногтями.
- Перед использованием каких-либо глазных лекарств или медикаментов следует обязательно проконсультироваться с офтальмологом.
- Следует обязательно проинформировать работодателя об использовании контактных линз. Некоторые виды работ могут требовать использования средств для защиты глаз или же не допускают использования контактных линз.
- Как и при использовании любых других контактных линз, необходимо регулярно посещать врача, чтобы сохранить здоровье глаз. Пациенту должно быть предоставлено рекомендуемое расписание визитов на прием.

Предупреждения

- Проблемы, связанные с контактными линзами и уходом за ними, могут привести к серьезному травмированию глаз.. Чрезвычайно важно следовать предписаниям офтальмолога и выполнять все инструкции, приведенные на этикетках, что обеспечит правильное использование линз и продуктов для ухода за линзами, в том числе контейнера для линз. Проблемы с глазами, в том числе язва роговицы, могут развиваться очень быстро и привести к потере зрения. Поэтому при возникновении дискомфорта в глазах, слезотечения, изменения зрения или покраснения глаз следует немедленно извлечь линзы и обратиться к офтальмологу.
- Все те, кто носит контактные линзы, должны регулярно посещать офтальмолога в соответствии с расписанием.
- Линзы однодневного использования не предназначены для круглосуточного использования, поэтому Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные clearday™ BEYOND 1-day следует снимать на время сна. Клинические исследования показали, что риск серьезных побочных реакций, таких как язвенный кератит, увеличивается при использовании линз всю ночь. Общий уровень риска можно снизить, если следовать указаниям по уходу за линзами, в том числе по очистке контейнеров для линз.
- Исследования показали, что у курящих людей при использовании контактных линз наблюдается более высокая частота возникновения побочных реакций, чем у некурящих.

Побочные эффекты

- Покалывание, жжение, зуд (раздражение) или другие болевые ощущения в глазах.
- Дискомфорт при первом надевании линз.
- Ощущение царапин или того, что в глаз попало какое-то инородное тело.
- Чрезмерное увлажнение (слезоточивость) глаз.
- Необычные выделения из глаз.
- Покраснение глаз.
- Снижение остроты зрения (низкая острота зрения).
- Затуманивание зрения, наблюдение радуг или ореолов вокруг предметов.
- Повышение чувствительности к свету (светобоязнь).
- Сухость глаз.

Если Вы заметили какие-либо из вышеперечисленных реакций, следует **НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ИЗВЛЕЧЬ ЛИНЗУ**.

- Если после этого дискомфорт и проблемы прекратились, нужно внимательно осмотреть линзы. Если на линзах присутствуют какие-либо повреждения, **НЕЛЬЗЯ СНОВА ИХ НАДЕВАТЬ**. Нужно выбросить линзу и заменить ее на новую.
- Если после надевания проблема проявляется вновь, то следует **НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ИЗВЛЕЧЬ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С ОФТАЛЬМОЛОГОМ**.
- Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о серьезном заболевании, например, инфекции, язве роговицы, неоваскуляризации или ирите. **СЛЕДУЕТ СОХРАНИТЬ ЛИНЗУ И НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К ПРОФЕССИОНАЛУ** для определения проблемы и оперативного лечения во избежание серьезного повреждения глаз.

ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА и ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

Перед использованием линз:

Важным аспектом ухода за контактными линзами является соблюдение чистоты.

- Всегда перед манипуляциями с линзами следует тщательно мыть руки и вытирать их безворсовым полотенцем.
- Нельзя использовать мыло, лосьоны, мази для смягчения кожи или парфюмерные изделия, остающиеся на руках.
- Перед прикосновением к линзам следует избегать использования медикаментов, кремов, дезодорантов, макияжа, лосьонов после бритья или аналогичных средств.
- При нанесении лака для волос следует держать глаза закрытыми.

- Нужно соблюдать осторожность при обращении с линзами. Нельзя прикасаться к линзам ногтями или другими острыми предметами.
- НИКОГДА НЕ РАБОТАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО НАД РАКОВИНОЙ С ОТКРЫТЫМ СЛИВОМ, ТАК КАК ЛИНЗЫ МОГУТ ПОТЕРЯТЬСЯ.

Использование линзы и ее надевание на глаз

- 1) Во избежание возможной путаницы следует всегда начинать с одной и той же линзы.
- 2) Извлечь линзу из контейнера и убедиться в том, что она увлажненная, чистая, прозрачная, без порезов и разрывов.
- 3) Поместить линзу на кончик указательного пальца доминирующей руки.
- 4) После размещения линзы на указательном пальце проверить, не вывернулась ли она наизнанку. Для этого нужно осмотреть форму линзы на светлом фоне. Если линза выпуклая и куполообразная – все в порядке. Если кромка загнута наружу, значит, линза вывернута. Если линза вывернута, следует вернуть ее в правильное положение легким нажатием кончика пальца. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить линзу ногтями.
- 5) Смотря прямо вперед, поднять верхнее веко вторым указательным пальцем.
- 6) Затем посмотреть вниз и, удерживая оба глаза открытыми, поместить линзу на верхнюю часть белка глаза.
- 7) Медленно отпустить верхнее веко и аккуратно закрыть глаз.
- 8) Линза должна выровняться самостоятельно. Ее также можно сместить к центру глаза легким нажатием кончика пальца через веко.
- 9) Повторить описанную выше процедуру для второй линзы.
- 10) Если линза не может свободно перемещаться по глазу, то следует обратиться к офтальмологу за дальнейшими инструкциями.

Не существует единого правильного способа надевания линз. Если описанный способ надевания линз затруднителен, то другой способ или дополнительную информацию может предоставить офтальмолог.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможные причины того, что Вы стали плохо видеть после надевания линз:

- Линза может располагаться не по центру глаза (см. пункт «Центрирование линзы» далее в буклете).
- Если линза отцентрирована правильно, следует снять ее (см. пункт «Извлечение линзы») и исключить следующее:
 - a. На линзу попала косметика или жир. Выбросить линзу и надеть новую.
 - b. Линза надета не на тот глаз.
 - c. Линза вывернута наизнанку (при этом она ощущается не так, как обычно).

Если после исключения вышеуказанных причин Вы продолжаете плохо видеть, снимите обе линзы и проконсультируйтесь с офтальмологом.

Центрирование линз

Иногда во время использования линза с роговицы перемещается на белок глаза. Также она может переместиться во время надевания и извлечения, если не соблюдена методика. Для центрирования линзы необходимо выполнить следующее.

Указательным пальцем осторожно надавить на линзу и переместить ее обратно на роговицу. Если линза попала под верхнее веко, осторожно потереть его, смотря при этом вниз, и передвинуть линзу в сторону роговицы.

Извлечение линзы

Подготовка

- 1) Тщательно вымыть руки.
- 2) Вытереть руки безворсовым полотенцем.
- 3) Перед извлечением линзы следует убедиться, что она расположена по центру роговицы. Далее нужно проверить зрение, закрыв один глаз. Если Вы видите все размытым, то линза сместилась от центра глаза. Перед тем как пытаться извлечь линзу, ее следует переместить обратно к центру глаза.

Извлечение

- 1) Во избежание возможной путаницы следует всегда начинать с одной и той же линзы.
- 2) Посмотреть вверх, открыв оба глаза.
- 3) Средним пальцем доминирующей руки осторожно оттянуть вниз нижнее веко первого глаза. Кончиком указательного пальца той же руки прикоснуться к линзе и сдвинуть ее на белок глаза.
- 4) Осторожно зажать линзу между указательным и большим пальцами, после чего извлечь ее.
- 5) Повторить процедуру для второго глаза.
- 6) Если же линза по-прежнему неподвижна, то следует обратиться к офтальмологу за дальнейшими инструкциями.
- 7) После извлечения каждую линзу следует очистить очистителем для контактных линз по процедуре, описанной в разделе «УХОД ЗА ЛИНЗАМИ». Тщательно промыть линзы промывочным раствором и поместить их в контейнер для линз, заполненный свежим раствором для хранения.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ. Не прикасаться к линзам ногтями. Работать только кончиками пальцев. Если описанный способ затруднителен, то другой способ или дополнительную информацию может предоставить офтальмолог. Если на линзах присутствуют какие-либо надрезы или повреждения, нельзя снова их надевать. Нужно поместить линзы в контейнер для хранения, заполненный свежим раствором, и проконсультироваться с офтальмологом.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

Основные правила использования

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные clearday™ BEYOND 1-day, разработаны как однодневные линзы однократного использования.

Эти линзы предназначены для однократного использования. Их следует выбрасывать ежедневно после каждого использования. Всегда следует надевать новые линзы с неистекшим сроком годности. С собой всегда нужно иметь запасные линзы.

Линзы предназначены для однодневного использования (менее 24 часов во время бодрствования). Максимальное время использования должно быть определено офтальмологом на основании физиологического состояния глаз, поскольку ответ на использование контактных линз у всех разный. Сначала пациенты обычно перенашивают линзы. Офтальмолог должен объяснить, насколько важно придерживаться максимальной длительности использования на начальном этапе. Исследования на предмет того, безопасны ли Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные clearday™ BEYOND 1-day при использовании во время сна, не проводились, поэтому рекомендуется снимать линзы на ночь. Обычно рекомендуется ежедневно обходиться без линз минимум 6 часов (т.е. 6 часов из каждых 24 часов). Оптимальное расписание использования для всех разное.

Следует придерживаться рекомендуемого режима ухода за линзами и выбрасывать их ежедневно после использования. Несоблюдение режима может привести к развитию серьезных осложнений, описанных выше в разделе предупреждений.

Если Вам требуется лишь коррекция зрения, но Вы не готовы или не можете соблюдать рекомендуемый режим ухода за линзами или же не можете самостоятельно надевать и извлекать линзы и у Вас нет кого-нибудь, кто мог бы с этим помочь, то не следует начинать носить контактные линзы.

При первом получении линз следует еще в кабинете офтальмолога убедиться в том, что Вы способны самостоятельно надеть и извлечь их.

Ваш офтальмолог должен рассказать Вам о правильных подходящих Вам процедурах и изделиях, а также предоставить копию Инструкции по применению на Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные clearday BEYOND 1-day.

Для безопасного использования контактных линз следует знать и придерживаться методов ухода за ними:

- Мыть и вытирать руки нужно перед каждым контактом с линзами.
- Для смазывания и увлажнения линз нельзя пользоваться слюной. Не класть линзы в рот.

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ

При попадании в глаза каких-либо химических веществ любого рода (бытовая химия, растворы для садово-огородных работ, лабораторные химикаты и т.д.) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ И КАК МОЖНО БЫСТРЕЕ ОБРАТИТЬСЯ К ОФТАЛЬМОЛОГУ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНИЦЫ.**

В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОБРАЩАТЬСЯ К ВРАЧУ?

Некоторые симптомы могут быть ранними признаками возможных серьезных проблем. Может потребоваться тщательная проверка линз и профессиональное обследование глаз. Снять линзы, следуя инструкциям, приведенным в данном руководстве. Обращаться к офтальмологу необходимо в следующих случаях:

- 1) Наблюдается покраснение глаз, ощущаются раздражение и шероховатость.
- 2) Отмечаются изменения зрения, видны радуги или ореолы вокруг объектов.
- 3) Чувствуется дискомфорт и/или возросла чувствительность к свету.

Всегда нужно следовать принципу:

«В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЙ СНЯТЬ ЛИНЗЫ» и обратиться к офтальмологу.

Правила ухода за линзами:

- 1) Следовать инструкциям.
- 2) Правильно обращаться с линзами.
- 3) Выучить, как надевать и снимать линзы.
- 4) Всегда в начале периода использования надевать новые линзы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО СПОСОБУ МОНОВИДЕНИЯ

• У способа моновидения, как у любого другого способа коррекции зрения с помощью линз, есть преимущества и недостатки. Преимущества четкого ближнего зрения, если смотреть прямо и вверх, могут сопровождаться ухудшением зрения – снижением его остроты и глубины восприятия на расстоянии и вблизи. Некоторым пациентам сложно адаптироваться к моновидению. Во время адаптации такие симптомы, как слегка затуманенное зрение, головокружение, головная боль и ощущение небольшого дисбаланса могут присутствовать от нескольких минут до нескольких недель. Чем дольше продолжаются эти симптомы, тем хуже прогноз на успешную адаптацию. На начальном этапе адаптации следует избегать сложных для зрения ситуаций. Рекомендуется в первый раз надевать такие контактные линзы в знакомой обстановке, где для зрения нет сложных задач. Например, в течение первых нескольких дней использования линз лучше быть пассажиром, а не водителем автомобиля. Рекомендуется водить автомобиль, используя моновидение, только после того, как Вы будете соответствовать государственным требованиям, предъявляемым к водителям, использующим моновидение.

• Некоторые пациенты никогда не будут абсолютно уверенно чувствовать себя при низком уровне освещенности, например, при вождении ночью. В таких случаях следует обратиться к офтальмологу, чтобы он прописал дополнительные контактные линзы, которые бы корректировали дальнее зрение обоих глаз тогда, когда Вам требуется острое дальнее бинокулярное зрение.

- Если Вам требуется очень острое ближнее зрение на длительные периоды работы, следует обратиться к офтальмологу, чтобы он прописал дополнительные контактные линзы, которые бы корректировали ближнее зрение обоих глаз тогда, когда Вам требуется острое ближнее бинокулярное зрение.
- Некоторым пациентам, использующим моновидение, требуются дополнительные очки, которые надеваются вместе с линзами для моновижения с целью обеспечения особенно четкого зрения при решении крайне важных задач. Следует обсудить такую возможность с офтальмологом.
- Важно соблюдать рекомендации офтальмолога по адаптации к контактным линзам с моновиждением. Обязательно задайте врачу все вопросы, которые у Вас возникнут во время и по истечении периода адаптации.
- Решение о том, подходит ли Вам моновижение, лучше всего оставлять за офтальмологом, который рассмотрит и учтет все Ваши потребности.

РАСПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для обеспечения безопасного и успешного использования контактных линз рекомендуется профессиональная поддержка. В случаях ощущения дискомфорта, снижения зрения, инъекций склеры или отека роговицы линзы следует снять и немедленно обратиться к офтальмологу. Проблема может быть решена корректировкой расписания использования или путем повторного подбора линз.

РАСПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ЗАМЕНЫ ДОЛЖНО БЫТЬ ОПРЕДЕЛЕНО ОФТАЛЬМОЛОГОМ.

Пациентам, которые никогда не носили контактные линзы, рекомендуется предписывать расписание использования с постепенным увеличением количества часов использования в течение нескольких дней. Это обеспечит более плавную адаптацию тканей глаза к использованию контактных линз. Важно не превышать рекомендованное время использования. Офтальмолог должен объяснить, насколько важно в первое время не превышать установленное максимальное время использования. Также следует регулярно проходить осмотры в соответствии с расписанием, установленным офтальмологом.

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные clearday BEYOND 1-day предназначены для однодневного использования. Обычно рекомендуется ежедневно обходиться без линз минимум 6 часов (т.е. 6 часов из каждых 24 часов). Максимальное предполагаемое время использования изделия Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные clearday BEYOND 1-day указано ниже.

ДЕНЬ	1	2	3	4	5	6
ЧАСЫ	6	8	10	12	14	Все время бодрствования

ИССЛЕДОВАНИЯ НА ПРЕДМЕТ ТОГО, БЕЗОПАСНЫ ЛИ Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные clearday BEYOND 1-day ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВО ВРЕМЯ СНА, НЕ ПРОВОДИЛИСЬ. Пациенты не должны спать при использовании этого продукта.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ.

Если Вы испытываете трудности при использовании линз или же не понимаете предоставленные Вам инструкции, **НЕ ЖДИТЕ** следующего визита. **СВЯЖИТЕСЬ С ОФТАЛЬМОЛОГОМ НЕМЕДЛЕННО.**

Качество поверхности линз

Линзы проверяются в соответствии с требованиями стандартов для инспекции линз.

Качество поверхности линзы должно соответствовать критериям, определенным в стандартной процедуре, документированной в системе менеджмента качества компании и контролирующей технологические процессы, применимые для инспекции краев и поверхности линзы.

Не допускается наличие на/в линзах следующего:

- трещин
- разрывов
- царапин
- помутнений, изменений цвета
- пятен ржавчины
- неглубоких нерегулярных дефектов поверхности
- дефектов формы линзы, размера, кромки
- волокон, которые не могут быть удалены при очистке линзы
- пузырьков в оптической зоне линзы.

Дефекты оптической зоны линзы идентифицируются при инспекции при 10-ти кратном увеличении с использованием специального оборудования.

В случае любых повторяющихся дефектов (более двух) в тестируемых образцах, вся серия линз отбраковывается.

Спецификации изделия

Краткая спецификация материала Авефилкон А и физических свойств мягких контактных линз из Авефилкона А

Наименование материала линз	Авефилкон А (Avefilcon A)	
Длительность эксплуатации	Дневное ношение, разовое применение	
Технология изготовления	Литьевое формование	
Конфигурация линзы	Сферическая, торическая, мультифокальная	
Срок хранения	5 лет	
Свойства*		
Свойство	Номинальное значение	Предельное отклонение
Проницаемость для кислорода (Dk)) при 35 °C	88x10 ⁻¹¹ (см ² /с)(млO ₂ /мл.мм рт. ст.)	±20%
Содержание воды	60%	±2%

Светопропускание	95%	±5%
------------------	-----	-----

Основные параметры: Линзы clearday BEYOND 1-day UV сферической

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (Диаметр хорды, мм)	12,00–15,00	± 0,20	0,4
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (Базовая кривизна, мм)	7,80–10,00	± 0,20	0,4
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	0,07 при -3,00 D		рассчитывается в зависимости от значения t_c
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (Оптическая сила, D)	от -12,00 до +6,00	± 0,20	0,25D (в диапазоне от -6,00D до +6,00D); 0,5D (в диапазоне от -6,50D до -12,00D)
Масса линзы (во влажном состоянии), г	От 0,04 г до 0,05 г (в зависимости от оптической силы)		
Масса блистера с линзой и раствором, г	2,4	± 0,01	

Основные параметры Линзы clearday BEYOND 1-day UV торической

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (Диаметр хорды, мм)	12,00 – 15,00	± 0,20	0,4
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (Базовая кривизна, мм)	7,8 – 10,0	± 0,20	0,4
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	0,099 при -3,00 D	если $t_c \leq 0,10$ мм - ±[0,010 мм + 0,10 t_c] если $t_c > 0,10$ мм - ±[0,015 мм + 0,05 t_c]	рассчитывается в зависимости от значения t_c
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр	от -8,00 до +4,00	± 0,25 ≤ ± 10,00 ± 0,50 > ± 10,00	0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +4,00 D);

(Оптическая сила, D)			0,5D (в диапазоне от -8,00D до -6,50D и от -8,00D до -6,50D)
Цилиндр, D	от -0,75 до -2,25	$\pm 0,25 \leq -2,00$ $\pm 0,37 \geq -2,00$	0,5D
Ось цилиндра, °	От 10° до 180° с шагом 10°	$\pm 5^\circ$	10°
Масса линзы (во влажном состоянии), г	От 0,04 г до 0,05 г (в зависимости от оптической силы)		
Масса блистера с линзой и раствором, г	2,4	$\pm 0,01$	

Основные параметры Линзы clearday BEYOND 1-day UV мультифокальной

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (Диаметр хорды, мм)	12,0 – 15,00	$\pm 0,20$	0,4
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (Базовая кривизна, мм)	7,8 – 10,00	$\pm 0,20$	0,4
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	0,090 при 3,00 D	если $t_c \leq 0,10$ мм - $\pm[0,010 \text{ мм} + 0,10t_c]$ если $t_c > 0,10$ мм - $\pm[0,015 \text{ мм} + 0,05t_c]$	рассчитывается в зависимости от значения t_c
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (Оптическая сила, D)	от -8,00 до +4,00	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$	0,25D (в диапазоне от -6,00 D до +4,00 D); 0,5D (в диапазоне от -8,00D до -6,50D)
Добавочная оптическая сила, D	+1,00D; +1,50D; +2,00D; +2,50	$\pm 0,25 \leq -2,00$ $\pm 0,37 \geq -2,00$	0,5D
Масса линзы (во влажном состоянии), г	От 0,04 г до 0,05 г (в зависимости от оптической силы)		
Масса блистера с линзой и раствором, г	2,4	$\pm 0,01$	

Состав материала Авефилкон А

Аббревиатура компонента	Материал	Соотношение * компонентов на 1 грамм (%)
-------------------------	----------	---

GMMA	2,3-дигидроксипропил метакрилат	4,35
GMMA-Dimer	2-гидрокси-1,3-пропандиол диметакрилат-	0,18
EGDMA	этилен-диметакрилат	0,64
MAA	2-Метилпропионовая кислота	0,39
SIGMA	2-Пропионовая кислота, 2-метил-,2-гидрокси-3-[3-[1,3,3,3-тетраметил-1-[(триметилсилил)окси]дисилоксанил]пропокси]пропилового эфира	16,44
MCR	монометакрилоксипропил терминльный полидиметилсилоксан	4,56
Me-PEG-MA	Полиэтиленгликоль метакрилат метилового эфира	6,21
NVP	Винилпирролидон	42,11
PVP	Поливинилпирролидон	9,29
PDMS	монометакрилоксипропил функциональный политрифлуоропропилметилсилоксанб симметричный	15,14
Pluronic F127	Поли(этиленоксид-со-Полипропиленоксид)	0,07
Luperox	1,1-Бис(терт-амилперокси)циклогексан	0,23
Daracur 1173/Irgacur 1173	2-Гидрокси-2-метилпропиофенон	0,20
Irgacur 819	Фенилбис (2,4,6-триметилбензоил) Фосфин оксид	0,15
RB19	Reactive Blue 19	0,02

Стерилизация

Стерилизация изделия осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве. Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная летальность. Подтверждением летальности процесса служат термометрические измерения и инактивация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} или выше. Повторная стерилизация линз не предусмотрена.

Условия хранения

Контактные линзы, выполненные из материала Авефилкон А, рекомендуется хранить при температурах от +5°C до +40°C, влажность не более 90%, при которых ста-бильность и целостность продукта гарантирована.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Условия транспортировки

Контактные линзы можно перевозить при температурах от -5°C до +45°C, влажность не более 90%.Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Условия эксплуатации

Температура - от +1°C до +45°C

Влажность 100% (линзы омываются слезной жидкостью)

Упаковка

Мягкие контактные линзы, выполненные из Авефилкона А, поставляются как стерильное изделие в барьерной системе стерильности (первичной упаковке), которая соответствует требованиям BS EN ISO 11607-01 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»:

- а. Блистерная оболочка состоит из медицинского полипропилена.
- б. Фольга для этикетки представляет собой фольгу, ламинированную алютеном.
- с. Упаковочный физиологический раствор: фосфатно-солевой буферный раствор, в котором отсутствуют механические примеси.

Состав упаковочного фосфатно-солевого буферного раствора:

Компонент	%
Натрия дигидроген фосфат моногидрат	0,035 – 0,055
Ди-натрия гидроген фосфат гептагидрат	0,40 – 0,65
Хлорид натрия	0,75 – 1,00
Плюроник F-127 (блок-сополимер полиоксиэтилена и полиоксипропилена)	0,04 – 0,07
Поливинилпирролидон (PVP)	0,80 – 1,10
Очищенная вода*	97,00 – 98,50

pH раствора 7.30 – 7.50.

Объем блистера – 1,6 мл; ±0,008 мл

Объем раствора в блистере – 0,85 мл ±0,004 мл

Габаритные размеры первичной упаковки (блистера) для линз, выполненных из Авефилкона А составляют:

(д х ш х в): 44,0 мм (±0,2 мм) x 28,0 мм (±0,2 мм) x 6,0 мм (±0,2 мм)

Толщина фольги блистера 0,16 мм ±0,01 мм

Плотность Полипропилена: 0,90 – 0,91 г/см³

Вторичная упаковка представляет собой картонную коробку.

После стерилизации линзы в блистерах помещаются во вторичные картонные упаковки в количестве 30 линз.

Габаритные размеры вторичной упаковки (картонной коробки) для мягких контактных линз, выполненных из материала Avefilcon A составляют:

(д x ш x в): 148,0 мм ($\pm 1,0$ мм) x 50,0 мм ($\pm 1,0$ мм) x 30,0 мм ($\pm 1,0$ мм).

Масса коробки с 30 линзами и Инструкцией по применению 80.50 г $\pm$ 2,00г

Комплект поставки

Линзы поставляются в картонных коробках, содержащих 30 блистеров. Каждая линза находится в фосфатно-солевом буферном растворе в первичной упаковке (блистере). Инструкция по применению (листок вкладыш) вложена в коробку.

Маркировка изделия

Вся нормативная информация, включая символы, отвечает требованиям Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС и применимых отраслевых стандартам для контактных линз, указанных выше.

На первичной стерильной упаковке (на лейбле блистера) изделия указана следующая информация:

- Наименование изделия
- Материал линзы
- Задняя вершинная рефракция (PWR)
- Дата истечения срока годности
- Номер лота
- Защита от ультрафиолетового излучения
- Не для индивидуальной перепродажи

На вторичной картонной упаковке изделия указана следующая информация:

- Наименование изделия
- Материал линзы
- Задняя вершинная рефракция (PWR)
- Общий диаметр (DIA)
- Радиус кривизны задней центральной оптической зоны (BC)
- Количество линз в упаковке
- Дата истечения срока годности
- Номер лота
- Защита от ультрафиолетового излучения
- Левая/правая

На вторичной картонной упаковке дополнительно используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	обозначает производителя медицинского изделия

	указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	указывает дату, после которой медицинское изделие нельзя использовать
	указывает на стерилизацию медицинского изделия паром или сухим нагреванием
	указывает на необходимость изучения пользователем инструкций по применению
	Не использовать повторно
	Знак вторичной переработки означает, что упаковка произведена из переработанного материала
	указывает номер партии при производстве, позволяющий установить номер партии или серии
RXOnly	продажа только по рецепту
	Апирогенно

**Проект маркировки на
Линзы контактные мягкие однодневные
clearday BEYOND 1-day UV сферические**

Наименование: мягкие контактные линзы clearday BEYOND 1-day UV.

Предназначение: для контактной коррекции зрения.

Режим ношения: ежедневная замена.

Состав: 30 линз (40% авефилкон А, 60% вода) в буферном соляном растворе. Подкрашены для простоты обращения.

Меры предосторожности/Предупреждения: хранить при комнатной температуре, хранить в недоступном для детей месте, не использовать при нарушении целостности блистера, не использовать при истечении срока годности, не использовать повторно, линзы отпускаются по рецепту врача офтальмолога.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Инструкция: спрашивайте у врача офтальмолога.

Значение символов на упаковке: BC-радиус базовой кривизны; DIA-диаметр; PWR -/+ xx.xx – сила линз;

 - срок годности;  - стерильно (тепловая стерилизация);  only - по рецепту врача;

 - не использовать повторно;  UV BLOCKING -УФ защита;

 Апирогенно; Хранить при температуре от +5°C до 40°C и влажности не более 90%;

 номер серии;  - ознакомьтесь с Инструкцией по применению

Уполномоченный представитель в РФ/Импортёр: ООО «Офтадерм-Логистик», 117105,

г. Москва, ул. Нагатинская, дом 1, стр. 2, этаж цоколь, офис 1 / тел. 8 (499) 404-36-46 / : info@oftadern.ru

Производитель: Clearlab SG Pte. Ltd.-139 Joo Seng Road, Singapore 368362, www.clearlab.com / Представитель в ЕС: Clearlab Europe Ltd-Unit45 Easter Park, Benyon Road, Aldermaston, Berkshire RG7 2PQ, UK

Проект маркировки на Линзы контактные мягкие однодневные clearday BEYOND 1-day UV торические

Наименование: мягкие контактные линзы clearday BEYOND 1-day UV Toric.

Предназначение: для контактной коррекции зрения.

Режим ношения: ежедневная замена.

Состав: 30 линз (40% авефилкон А, 60% вода) в буферном соляном растворе. Подкрашены для простоты обращения.

Меры предосторожности/Предупреждения: хранить при комнатной температуре, хранить в недоступном для детей месте, не использовать при нарушении целостности блистера, не использовать при истечении срока годности, не использовать повторно, линзы отпускаются по рецепту врача офтальмолога.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Инструкция: спрашивайте у врача офтальмолога.

Значение символов на упаковке: BC-радиус базовой кривизны; DIA-диаметр; D -/+ xx.xx – сила линз;

CYL – цилиндр; AXIS – ось (°); - срок годности; - стерильно (тепловая стерилизация); only - по рецепту врача; -

производитель; - не использовать повторно; UV BLOCKING -УФ защита; - Апиrogenно; Хранить при температуре от +5°C до

40°C и влажности не более 90%; - номер серии; - ознакомьтесь с Инструкцией по применению

Уполномоченный представитель в РФ/Импортёр: ООО «Офтодерм-Логистик», 117105,

г. Москва, ул. Нагатинская, дом 1, стр. 2, этаж цоколь, офис 1 / тел. 8 (499) 404-36-46 / : info@oftaderm.ru

Производитель: Clearlab SG Pte. Ltd.-139 Joo Seng Road, Singapore 368362, www.clearlab.com / Представитель в ЕС: Clearlab Europe Ltd-Unit45 Easter Park, Benyon Road, Aldermaston, Berkshire RG7 2PQ, UK

Проект маркировки на Линзы контактные мягкие однодневные Clearday BEYOND 1-day UV мультифокальные

Наименование: мягкие контактные линзы clearday BEYOND 1-day UV Multifocal.

Предназначение: для контактной коррекции зрения.

Режим ношения: ежедневная замена.

Состав: 30 линз (40% авефилкон А, 60% вода) в буферном соляном растворе. Тонированы для простоты обращения.

Меры предосторожности/Предупреждения: хранить при комнатной температуре, хранить в недоступном для детей месте, не использовать при нарушении целостности блистера, не использовать при истечении срока годности, не использовать повторно, линзы отпускаются по рецепту врача офтальмолога.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления. Инструкция: спрашивайте у врача офтальмолога.

Значение символов на упаковке: BC-радиус базовой кривизны; DIA-диаметр; D -/+ xx.xx – сила линз;

ADD- аддидация; - срок годности; - стерильно (тепловая стерилизация); only - по рецепту врача; - производитель;

- не использовать повторно; UV BLOCKING -УФ защита; - Апиrogenно; Хранить при температуре от +5°C до 40°C и

влажности не более 90%; - номер серии; - ознакомьтесь с Инструкцией по применению

Уполномоченный представитель в РФ/Импортёр: ООО «Офтодерм-Логистик», 117105,

г. Москва, ул. Нагатинская, дом 1, стр. 2, этаж цоколь, офис 1 / тел. 8 (499) 404-36-46 / : info@oftaderm.ru

Производитель: Clearlab SG Pte. Ltd.-139 Joo Seng Road, Singapore 368362, www.clearlab.com / Представитель в ЕС: Clearlab Europe Ltd-Unit45 Easter Park, Benyon Road, Aldermaston, Berkshire RG7 2PQ, UK

Гарантии производителя и срок годности

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок годности изделий – 5 лет.

Утилизация и защита окружающей среды

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/EC:

класс опасности:

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

По составу отходы от данного продукта приближены к твердым бытовым отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790-10), и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

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

Претензии

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

ООО «ОФТАДЕРМ-ЛОГИСТИК», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, дом 1, стр. 2, этаж цоколь, офис 1;

тел. 8 (499) 404-36-46;

e-mail: info@oftaderm.ru



QR-код: NC0K1S04UH

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ВСЕМ, кого это может касаться:

Я, Оу Ви Чонг Николас, ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС, должным образом назначенный, уполномоченный на ведение дел в Республике Сингапур, **НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ, ЧТО** Прикрепленный Титульный лист от 19 февраля 2020 г. был заверен Кэрол Ли, компания Clearlab SG Pte Ltd / Клиалаб СГ Пте Лтд.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я, вышеупомянутый нотариус, ставлю свою подпись и печать офиса в Сингапуре сегодня, 4 марта 2020 г.

/Подпись/
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
СИНГАПУР

Тисненая печать: ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС / РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
Печать нотариуса: Публичный нотариус / Оу Ви Чонг Николас / № 2019/0013 / 1
апреля 2019 г. – 31 марта 2020 г. / Сингапур

В соответствии с Правилom 8(3)(с) Закона о Публичных Нотариусах, нотариальное свидетельство должно быть заверено Сингапурской Юридической Академией, чтобы быть действительным.

SAL Сингапурская Юридическая Академия

Для проверки подлинности настоящего Свидетельства Подлинности перейдите по адресу: [Legalisation.sal.sg](https://legalisation.sal.sg) или отсканируйте QR-код:



Код верификации: 21220630

Свидетельство подлинности подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего Нотариальное Свидетельство.

Настоящее Свидетельство подлинности недействительно, если печать Сингапурской Юридической Академии удалена или изменена каким-либо образом. Настоящее Свидетельство не заверяет или не подтверждает содержания Документа, который относится к прикрепленному Нотариальному Свидетельству.

Свидетельство

1. Страна: Сингапур

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Оу Ви Чонг Николас

3. выступающим в качестве: публичного нотариуса

4. носит печать: публичного нотариуса

Заверено

5. Свидетельство подлинности № AC0K1S0EDD

6. В Сингапурской Юридической Академии

7. 4 марта 2020 г.

8. Мелиссой Го, заместителем директора, SAL

9. Сертификационная печать SAL: Сингапурская Юридическая Академия

10. Подпись: (/Подпись/)

Допущено:

Представитель менеджмента качества

Дата: 19 февраля 2020 г.

/Подпись/

Имя ответственного лица: Кэрол Ли

Техническая документация:

«Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные clearday BEYOND 1-day UV»

Производства:

Clearlab SG Pte. Ltd. / Клиалаб СГ Пте. Лтд., Сингапур

/Подпись/

Печать нотариуса: Публичный нотариус / Оу Ви Чонг Николас / № 2019/0013 / 1
апреля 2019 г. – 31 марта 2020 г. / Сингапур

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 28-1434

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

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

И.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко