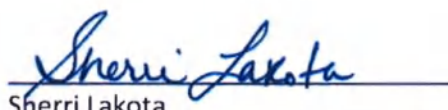


инсеп - с

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instructions for Use for

Soft contact lenses Focus 30 for planned replacement

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

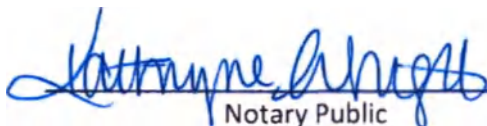
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

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 27th day of August, 2020, by Sherri Lakota, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.




Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ДАННАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 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 плановой замены Focus 30.

Варианты исполнения:

Линзы контактные Focus 30, оптическая сила от -0,25 до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр); от -8,50 до -10,00 дптр (с шагом 0,50 дптр); от +0,25 до +6,00 дптр (с шагом 0,25 дптр) – 3 шт в 1 упаковке.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал линзы состоит примерно на 33% из воды и на 67% из Лотрафилкона Б, фтор-силикон-содержащего гидрогеля с плазменной обработкой поверхности. Для удобства в обращении в состав линзы входит краситель фталоцианин меди, благодаря которому линзы имеют бледно-голубой оттенок и их легче увидеть при использовании.

Focus 30 – это сферические тонированные контактные линзы из материала Лотрафилкон Б с плазменной обработкой поверхности, содержащие 1% Сополимера 845 в буферном растворе. Данная добавка предназначена для повышения комфорта ношения линзы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Линзы контактные мягкие плановой замены Focus 30 предназначены для дневного режима ношения или продолжительного режима ношения (до 6 дней и ночей не снимая) для оптической коррекции зрения лиц, не имеющих заболеваний глаз, в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Свойства линз:

- Показатель преломления (рефракционный индекс) в гидратированном состоянии: 1,42
- Светопропускаемость: $\geq 96\%$ (при 610 нм, -1,00 дптр)
- Кислородная проницаемость (Dk): 110×10^{-11} (см²/сек) (мл О₂ /мл х мм рт. ст.), измерено при 35°C (внутренний Dk-кулонометрический метод)
- Содержание воды: 33 % по массе в нормальном солевом растворе

Доступные параметры линзы

Сферические линзы Focus 30

- Диаметр: 14,2 мм
- Толщина линзы в центре: 0,08 мм при -3,00 дптр (зависит от оптической силы)
- Базовая кривизна: 8,6 мм
- Оптическая сила: Значения минусовых диоптрий:
от -0,25 до -8,00 дптр (с шагом 0,25 дптр);
от -8,50 до -10,00 дптр (с шагом 0,50 дптр)
Значения плюсовых диоптрий:
от +0,25 до +6,00 дптр (с шагом 0,25 дптр)

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линзы из материала Лотрафилкон Б, когда они гидратированы и находятся на роговице, выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки лучей света на сетчатке.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

К предполагаемой популяции пациентов для семейства мягких контактных линз из лотрафилкона Б относятся лица, не страдающие заболеваниями глаз, которым требуется коррекция зрения (при миопии и гиперметропии), 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 люди и подростки. Дети могут носить контактные линзы под наблюдением квалифицированного специалиста по контактной коррекции и под присмотром родителей.

ПОКАЗАНИЯ (способы применения)

Линзы контактные мягкие плановой замены Focus 30 предназначены для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у факичных или афакичных лиц со здоровыми глазами и астигматизмом приблизительно до 1,50 диоптрий (дптр), который не влияет на остроту зрения.

Линзы предназначены для дневного или пролонгированного режимов ношения (периодами до 6 суток не снимая) со снятием для утилизации или очистки и дезинфекции (химической, не тепловой) перед повторным использованием в соответствии с рекомендациями специалиста по контактной коррекции. Линзы следует выбрасывать и заменять на новую пару каждый месяц или чаще согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.

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 или прилегающих тканей;
- выраженное нарушение функции слезной пленки (синдром сухого глаза);
- гипестезия роговицы (сниженная чувствительность роговицы);
- прием любых лекарственных средств, которые противопоказаны при использовании контактных линз или препятствуют их безопасному использованию, в том числе офтальмологических лекарственных средств;
- любые системные заболевания, которые могут ухудшиться при использовании контактных линз или препятствовать их безопасному использованию;
- покраснение или раздражение глаз.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Риск развития язвенного кератита (серьезная глазная инфекция) значительно выше при использовании контактных линз в пролонгированном режиме ношения, чем при дневном режиме ношения (Каттер, 1996).
- Серьезные заболевания глаз, такие как язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения.
- Использование контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Ношение линз во время сна и (или) курение дополнительно повышает риск язвенного кератита у пациентов, использующих контактные линзы (Каттер, 1996).
- Исследования показали, что курящие пациенты, которые используют контактные линзы, подвержены более высокому риску развития язвенного кератита, чем некурящие пациенты (Каттер, 1996; Шейн, 1989).
- Если вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, у вас повышенное слезоотделение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к офтальмологу.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и средствами для их ухода, могут привести к тяжелым повреждениям глаз. Очень важно, чтобы пациенты строго следовали предписаниям врача и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз и средств по уходу за ними.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, солевой раствор или слюна) нельзя использовать в качестве заменителей любого из компонентов средств по уходу за линзами. Использование водопроводной или дистиллированной воды может привести к развитию *акантамебного кератита* — инфекции роговицы, устойчивой к лечению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции зрения

- При выборе подходящего пациенту дизайна и параметров линзы офтальмолог должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на коррекцию зрения и здоровье

глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.

- Диагностические линзы, предназначенные для подбора или примерки, следует удалять после однократного использования и не использовать повторно у других пациентов.
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует тщательно оценивать при первичном подборе, а также во время осмотров у офтальмолога.
- Флуоресцеин, желтый краситель, не следует использовать, если пациент в линзах. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- У пациентов с сахарным диабетом может наблюдаться сниженная чувствительность роговицы, поэтому они более уязвимы к повреждениям роговицы, которые не заживают так быстро и в полной мере, как у пациентов без сахарного диабета.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости контактных линз. Пациентов следует предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции зрения следует предупредить пациента о том, что необходимо немедленно снять линзы, если появится покраснение или раздражение глаз.
- Перед тем как покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться быстро снимать линзы (либо у них должен быть кто-то, кто может сделать это за них).
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить дальнейшее здоровье глаз пациента. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать офтальмолога раз в год или чаще согласно рекомендациям врача.

Меры предосторожности при использовании линз

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо, вы не ощущаете дискомфорта, а зрение является четким.
- Изделие не следует использовать, если блистерная упаковка повреждена или запечатана не полностью. Это могло привести к загрязнению изделия, что в свою очередь может повлечь развитие тяжелых глазных инфекций.
- Если фольга блистерной упаковки была ненамеренно открыта до предполагаемого использования линзы, то линзу 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.
- Для поддержания здоровья и безопасности глаз частота и время ношения линз должны определяться специалистом по контактной коррекции. Не носите контактные линзы (Лотрафилкон Б) во время сна, если специалист по контактной коррекции не назначил вам пролонгированный режим ношения.
- Никогда не превышайте предписанный режим ношения, независимо от того, насколько комфортно себя чувствуете в линзах. Превышение срока ношения может увеличить риск побочных эффектов.
- Не пользуйтесь чужими линзами и 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 линз с нестерильными жидкостями (включая водопроводную воду 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 активности, чтобы предотвратить микробное загрязнение или повреждение линз. Воздействие воды (или других нестерильных жидкостей) при ношении контактных линз во время плавания, катания на водных лыжах или 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.
- Лицам, использующим линзы, рекомендуется посещать специалиста по контактной коррекции не реже одного раза в год или согласно указаниям врача.
- Сообщите своему работодателю, что 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.
- Не меняйте тип или параметры линз без предварительной консультации со специалистом по контактной коррекции.
- Если ношение линз прекращалось на длительное время, проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции, прежде чем возобновить ношение.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, кремы, 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.

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
- Увеличение количества отделяемого из глаза
- Дискомфорт или боль
- Сильная или непроходящая сухость глаз

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 снова. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
 - Если на линзе оказалась грязь, ресница или инородное тело, и если неприятные ощущения прекратились после ее снятия, а линза при этом кажется неповрежденной — тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем помещать ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после извлечения линзы из глаза и ее повторного надевания, снимите линзу с глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Возможно развитие таких серьезных осложнений, как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к необратимой потере зрения. Лечение состояний, таких как эрозии, эпителиальное прокрашивание и бактериальные конъюнктивиты, следует начать как можно раньше во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно убрать, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые одобрены 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 и дождитесь, когда подвижность линзы восстановится. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глаз, 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
 - аккуратно придвиньте смещенную линзу к роговице, слегка надавливая пальцем на верхнее или нижнее веко.
- Если линза порвалась в глаз, осторожно уберите ее части так же, как и целую линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз стерильным физиологическим раствором и постарайтесь еще раз снять линзу. Если это не помогает, для получения помощи проконсультируйтесь со специалистом 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РЕЖИМ НОШЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Режим ношения и замены должен определяться специалистом по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей пациента и его физиологического состояния.

Специалист по контактной коррекции может рекомендовать только дневной режим ношения или пролонгированный режим ношения (периодами до 6 дней и ночей не снимая). Не каждому подходит пролонгированный режим ношения (до 6 дней и ночей не снимая).

Линзы следует выбрасывать и заменять новой парой каждый месяц или чаще, если это рекомендовано специалистом 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.
- Смотря 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 по уходу за линзами и контейнер для хранения линз.
- Контейнеры для контактных линз могут стать источником роста бактерий и требуют соответствующей очистки, сушки и замены, чтобы избежать загрязнения или повреждения линзы.
 - Контейнеры для контактных линз необходимо очищать подходящим раствором и просушивать в соответствии с инструкциями к контейнеру для контактных линз. Инструкции по сушке, например, 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 3 месяца или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.
 - Заменяйте контейнеры для линз, специально разработанные для пероксидных растворов и содержащие нейтрализующие диски, в соответствии с инструкциями производителя или раньше, если очищенные и дезинфицированные линзы вызывают ощущение жжения и покалывания.
 - Не храните линзы и не промывайте контейнер для линз водой или любым другим нестерильным раствором. Используйте только свежие средства по уходу за линзами, чтобы избежать загрязнения линз или контейнера для линз. Использование нестерильного раствора может привести к тяжелой инфекции, ухудшению зрения или слепоте.

УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Выбрасывайте контактные линзы и мембрану блистерной упаковки 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).

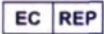
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в герметичную пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую фосфатный буферный солевой раствор с 1% сополимера 845 (0,2% винилпирролидон/диметиламиноэтилметакрилат) в качестве увлажняющего агента, и стерилизована паром.

На блистерную упаковку нанесены такие параметры, как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила, номер лота (код партии) и срок годности.

Линзы поставляются в стерильном виде в картонных упаковках, содержащих до 3 контактных линз в индивидуальной герметичной упаковке.

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

СОКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
BC	Базовая кривизна
DIA	Диаметр
PWR	Оптическая сила
L	Левая
R	Правая
	Знак лицензии переработки отходов упаковки
	Код партии
	Использовать до
EXP	Срок годности
	Одинарная стерильная барьерная система
	Стерилизовано паром
	Две буквы для обозначения языка (показан пример: английский)
	Внимание!
	См. инструкцию по применению
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
CE	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

В ходе транспортировки следует придерживаться национальных правил ее осуществления. Линзы при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды от +5 до +40°C (рекомендуемые условия транспортирования, согласно ГОСТ 31586-2012).

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности **60 месяцев**. Нет специальных требований к условиям хранения. На этикетке мягких контактных линз указан срок годности, определенный на основании результатов исследования стабильности линз при хранении.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера. Не используйте линзы в случае повреждений. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией.

Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение 60 месяцев (до истечения срока годности, указанного на этикетке).

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. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



«Алкон Лабораториз, Инк.»,
США
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099,
USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» для направления претензий

125315 Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3

Телефон +7 (495) 961-13-33

Дата выпуска: август 2020 г.

Настоящим я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), удостоверяю (или подтверждаю), что прилагаемая копия Инструкции по применению изделия

Линзы контактные мягкие плановой замены Focus 30

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 глобального отдела регуляторных отношений,
подразделение по вопросам ухода за зрением и здоровья глаз

Воспроизведение настоящего нотариального удостоверения запрещено, оно предназначено исключительно для предоставления в государственные органы Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельствование, подтверждает только, что личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается такое нотариальное удостоверение, установлена, и не удостоверяет верность, точность или действительность указанного документа.

Место: штат Техас, США

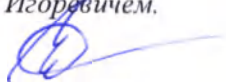
Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 27 августа 2020 г., Шерри Лакотой, чья личность установлена на основании убедительных доказательств.

/Печать/: КЭТРИН РАЙТ
(KATHRYNE WRIGHT) * СРОК
ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 02.09.2021 *
НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС *
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ
НОМЕР НОТАРИУСА: 13100609-8

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-32-3607

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (4 лист(а)(ов))

ВРИО нотариуса

