

Instructions for use of a medical device

Name of a medical device: OKVision BioTwin universal solution for contact lens care (see Attachment)

Manufacturer: Oy Finnsusp AB, Paaskykalliontie 5, FI-21420 Lieto, Finland

Composition: Disodium EDTA, Twin-EdaXyl, hyaluronic acid, Polyhexanide 0.0001% in sterile isotonic buffered solution.

Material of the component	Grade or specification	Percentage, %
Polyhexanide	Azelis	0,0001
Hyaluronic acid	Contipro	0,01
Twin-Edaxyl : Xylitol EDG (ethyl-6-O-dekanoyyli glucoside)	Sigma Aldrich Chiral Vision	0,0125
Disodium EDTA	VWR, Sigma Aldrich	0,09
Sodium Borate	VWR	0,1
NaCl	VWR, Sigma Aldrich, AkzoNobel	0,6
Boric acid	VWR	0,6
Purified water	-	>98

	Material of the component	Grade or specification	Percentage, %
Container	PEHD (high-density polyethylene)	LyondellBasell	>98
	Antimicrobial agent containing silver: Alphasen MB SLA0050122	Clariant	
Caps	PEHD (high-density polyethylene)	LyondellBasell	>98
Right cap and container	White pigment COLBN008	Clariant	Less than 100 ppm
Left cap	Blue pigment COLBL010	Clariant	Less than 100 ppm

Packing:

Bottle	HDPE	Promens	100%
Tip	LDPE	Coreplast	100%
Protective ring	PP	Muovitalli Lehtonen	100%
Cap	PP	Muovitalli Lehtonen	100%

BioTwin contains 0.01% hyaluronic acid, which is classified as a medicinal product in European Union. The molecular weight of the hyaluronic acid used is approximately 0.85 MDa and corresponds to the class of medical devices.

The product is intended for use as a care agent for contact lenses, for cleaning, disinfecting, storing, rinsing and moisturizing. The intended action of the hyaluronic acid in the product is to bind water on contact lenses and thus moisturize them and make contact lens wear more comfortable. The intended action of hyaluronic acid does not involve pharmacological, immunological, or metabolic mechanisms.

Field of application and purpose of a medical device: Field of application – Ophthalmology. Designed for cleaning, disinfecting, storing, rinsing and moisturizing of all types of contact lenses.

Properties and efficiency: Twin-EdaXyl, a double effect innovative active complex with lubricates the surface of contact lenses and removes deposits during daily care. Biotechnologically produced hyaluronic acid moisturizes contact lenses and eyes at the same time. Made in Finland and developed in collaboration with the Finnish Allergy, Skin and Asthma Federation

Indications for use: Designed for cleaning, disinfecting, storing, rinsing and moisturizing of all types of contact lenses.

Contraindications for use: Do not use the solution if you have a hypersensitivity to any of its components. Do not use container if you are sensitive to silver.

Instructions for use:

Clean, rinse and disinfect contact lenses daily to prevent deposition of foreign substance and microorganisms on their surface.

1. Thoroughly wash, rinse and dry your hands.
2. Remove one lens and place it in the palm of your hand. Apply a few drops and gently rub the lens with your other hand for 10-15 seconds.
3. Thoroughly rinse the lens with the solution and place it in the container. Repeat the same procedure for the other lens.
4. Fill the lens container with solution and seal tightly for disinfection for at least 4 hours or overnight. Always rinse your contact lenses with fresh solution before using them. After inserting the contact lens into the eye, pour out the used solution, rinse the container with fresh solution and let it dry.

Precautions:

Important!

Contact lenses can only be used safely after consultation with a contact vision specialist or ophthalmologist. Strictly follow these instructions and your healthcare professional's advice to ensure the safe and appropriate use of your contact lenses.

- If you experience irritation or discomfort in your eyes, remove your contact lenses immediately and seek the help of an ophthalmologist.
- Do not use the solution if the integrity of the control ring on the vial is broken.
- Do not touch the tip of the vial or pour the solution into other containers to avoid compromising sterility.
- Never reuse solution
- After use, always close the bottle carefully and store it at room temperature (15-30 °C).
- Never mix solution with other contact lens care products. It is not recommended to change the type of solution during the period of use of contact lenses of planned replacement.
- Never use tap water to rinse contact lenses and containers.
- If the lenses have not been used for more than two weeks, disinfect them again before use.
- Make sure the container is clean and change it regularly. Rinse container with fresh solution and allow to dry open.
- Keep solution out of the reach of children.

Possible side effects:

Allergic reactions are possible. If allergic reaction occurs, stop use and consult a doctor.

Interaction with other drugs:

The use of any medicinal products for the eyes simultaneously with the solution is allowed only under the supervision of a doctor.

Product form: 120 ml and 360 ml plastic bottles with a tamper evident cap. The antibacterial container only comes with a 360 ml bottle. The 120 ml solution is supplied without a lens container. The container material contains silver ions, which have antimicrobial properties. For ease of use of lenses, container lids have different markings and colors. The lid marked L is dark blue and the lid marked R is white.

Labeling:



Oy Finnsusp AB, Paaskykalliontie 5, FI-21420 Lieto, Finland



MD



0537

STERILE

A



The main technical and functional characteristics of the medical device:

The solution is produced in compliance with international and national standards. In terms of biological safety, the product meets the requirements of ISO 10993-1. The medical device is non-toxic. The solution is sterile. The solution is dispensed under aseptic conditions. The osmolality of the solution should amount to 270-360 mOsm/ kg, pH - 7.1-7.7, appearance- clean, colorless, homogeneous, without impurities, the concentration of hyaluronic acid should amount to 0.006-0.011%.

Parameter	Specification for the finished product
pH	7.1-7.7
Osmolality	270-360 mOsm/kg
Visual	Clear, colorless, homogenous, no particles
Sterility	No growth
Bottle size	120 ml 360 ml
HA concentration	0.006-0.011 %

Requirements for the use and operation of a medical device:

It is recommended for a private use. This medical device is intended for use at home, as well as for use in medical institutions.

Shelf life: 3 years from the manufacturing date. The solution should be used within 4 months from the date of opening the bottle. Do not use after the expiration date printed on the bottle. Do not store the solution in the refrigerator or out in the sun.

Conditions of transportation and storage: 15 – 30°C. Keep away from direct sunlight.

Warranty: This product is designed, manufactured, tested and packaged in accordance with all applicable requirements. The manufacturer guarantees high-quality manufacturing of products in accordance with the received documentation and instructions.

Disposal Procedures: Dispose of products properly according to established procedures. Upon completion of use, this product does not preset a potential biohazard. Any such devices should be handled and disposed of in accordance with good medical practice and applicable local, state and national laws and regulations. Solution: Dispose of by flushing with plenty of water. Plastic packaging: dispose of by incineration or recycling, in accordance with applicable regulations.

Authorized representative:

For all questions, including complaints about products, repairs and maintenance, contact the Authorized Representative in the Russian Federation:

OKVision Retail Ltd

63B, bld. 4, Mikhalkovskaya Str., Moscow, 125438

Tel: 8 (495) 602-05-51

E-mail: office@okvision.ru

Website: www.okvision.ru

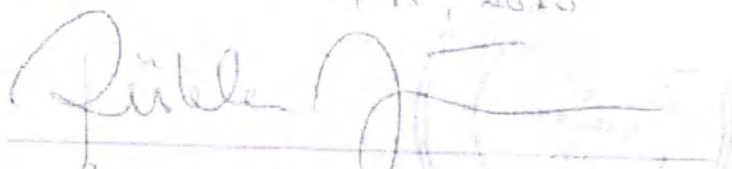
Latest revision: 02/2021

OKVision BioTwin universal solution for contact lens care, product forms:

- 1) OKVision BioTwin universal solution for contact lens care in a 120 ml bottle;
- 2) OKVision BioTwin universal solution for contact lens care in a 360 ml bottle + antimicrobial lens container.

I hereby confirm that the information
above is accurate.

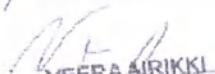
Lined 1st April, 2021

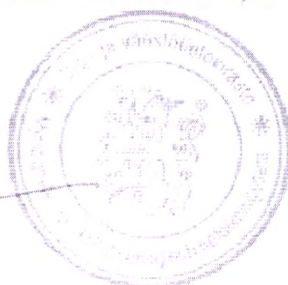

RIIKKA JÄRVINEN
Oy Finnsusp AB

This is to certify the own hand signature of
RIIKKA JÄRVINEN

and that ~~he~~ she is ~~legally~~ legally authorized to sign
for the company **Oy Finnsusp AB**
Tampere, 1st of April 2021

Ex officio:


VEERA AIRIKKI
bankkirjoittaja, julkinen notaari
tanus publicus
Notary Public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 Maa: Suomi
Land: Finland
Country:

Tämän yleisen asiakirjan
Denna allmänna handling
This public document

2 on allekirjoittanut
är undertecknad av
has been signed by Veera Airikki

3 toimiessaan
i egenskap av
acting in the capacity of District Registrar, Notary Public.

4 Siinä oleva leima/sinetti on
är försedd med stämpel/sigill av
Bears the seal/stamp of The Digital and Population Data Services Agency

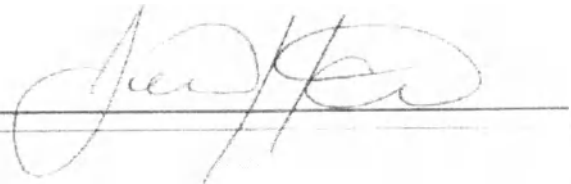
Todistetaan
Intygas
Certified

5 at Turku 6 den the 01042021

7 av by Jonna Holm, District Registrar, Notary Public

8 No
Nr T3329 / 2021

9 Sinetti/Leima:
Sigill/stämpel:
Seal/Stamp: 10. Allekirjoitus:
Underskrift:
Signature:



Tämä Apostille todistaa ainoastaan allekirjoituksen oikeaperäisyyden, missä ominaisuudessa yleisen asiakirjan allekirjoittaja on toiminut ja tarvittaessa yleisessä asiakirjassa olevan sinetin tai leiman
Apostille ei todista oikeaksi sen asiakirjan sisältöä, johon se on liitetty.

Denna Apostille bevisar endast äktheten av underskriften och i vilken egenskap undertecknaren av det allmänna dokumentet har verkat, samt vid behov även äktheten av sigillet eller stämpeln i det allmänna dokumentet
Apostillen bevisar ej äktheten av dokumentets innehåll till vilket det är bifogat

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.



Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Раствор универсальный OKVision BioTwin по уходу за контактными линзами (см. Приложение)

Производитель: Oy Finnsusp AB, Paaskykalliontie 5, FI-21420 Lieto, Finland

Состав: Дисодиум ЭДТА, Twin-EdaXyl, гиалуроновая кислота, полигексанид 0.0001% в стерильном изотоническом буферном растворе.

Материал компонента	Марка или характеристика компонента	Процентное соотношение, %
Polyhexanide (Полигексанид)	Azelis	0,0001
Hyaluronic acid (Гиалуроновая кислота)	Contipro	0,01
Twin-Edaxyl : Xylitol (Ксилитол) EDG (ethyl-6-O-dekanoyyli glucoside)	Sigma Aldrich Chiral Vision	0,0125
Disodium EDTA (Этилендиаминтетрауксусная кислота)	VWR, Sigma Aldrich	0,09
Sodium Borate (Борат натрия)	VWR	0,1
NaCl (Хлорид натрия)	VWR, Sigma Aldrich, AkzoNobel	0,6
Boric acid (Борная кислота)	VWR	0,6
Purified water (Очищенная вода)	-	>98

	Материал компонента	Марка или характеристика компонента	Процентное соотношение, %
Контейнер/Container	PEHD (high-density polyethylene) (полиэтилен высокой плотности)	LyondellBasell	>98
	Antimicrobial agent containing silver: Alphasan MB SLA0050122	Clariant	
Крышки/ Caps	PEHD (high-density polyethylene) (полиэтилен высокой плотности)	LyondellBasell	>98
Правая крышка и контейнер	White pigment (Пигмент: белый) COLBN008	Clariant	Менее 100 частей на млн
Левая крышка	Blue pigment (Пигмент: синий) COLBL010	Clariant	Менее 100 частей на млн

Упаковка:

Флакон	HDPE (Полиэтилен низкого давления)	Promens	100%
Наконечник	LDPE (Полиэтилен высокого давления)	Coreplast	100%
Защитное кольцо	PP (Полипропилен)	Muovitalli Lehtonen	100%
Колпачок	PP (Полипропилен)	Muovitalli Lehtonen	100%

BioTwin содержит 0.01% гиалуроновой кислоты, которая классифицируется как лекарственное средство в Европейском союзе. Молекулярная масса используемой гиалуроновой кислоты составляет приблизительно 0.85 МДа и она соответствует классу медицинского изделия.

Продукт предназначен для использования в качестве средства для ухода за контактными линзами, для их очистки, дезинфекции, хранения, ополаскивания и увлажнения. Предполагаемое действие гиалуроновой кислоты в продукте состоит в том, чтобы связать воду на контактных линзах и, таким образом, увлажнить их и сделать использование контактных линз более комфортным. Предполагаемое действие гиалуроновой кислоты не включает фармакологические, иммунологические или метаболические механизмы.

Область применения и назначение: Область применения – офтальмология. Универсальный раствор для очистки, дезинфекции, хранения, ополаскивания и увлажнения всех типов контактных линз.

Свойства и эффективность: Инновационный активный комплекс с двойным эффектом Twin-EdaXyl при ежедневном уходе смазывает поверхность контактных линз и удаляет отложения. Биотехнологически произведенная гиалуроновая кислота увлажняет одновременно контактные линзы и глаза. Произведен в Финляндии и разработан совместно со специалистом Финского Общества Аллергии и Астмы.

Показания к применению: Ежедневный уход, очистка, дезинфекция, хранение, ополаскивание и увлажнение всех типов контактных линз.

Противопоказание к применению: Не используйте раствор, если Вы имеете повышенную чувствительность к какому-либо из его компонентов. Не используйте контейнер, если Вы чувствительны к серебру.

Способ применения:

Ежедневно очищайте, ополаскивайте и дезинфицируйте контактные линзы для профилактики отложений различных депозитов и микроорганизмов на их поверхности.

1. Тщательно вымойте, ополосните и высушите ваши руки.
2. Снимите одну линзу и поместите ее на ладонь. Нанесите несколько капель и осторожно протрите линзу пальцем другой руки в течение 10-15 секунд
3. Тщательно ополосните линзу раствором и поместите ее в контейнер. Повторите ту же самую процедуру для другой линзы.
4. Заполните обе ячейки контейнера раствором и герметично закройте для дезинфекции не менее, чем на 4 часа или на всю ночь. Всегда ополаскивайте свои контактные линзы свежим раствором прежде, чем их использовать. После установки контактной линзы в глаз вылейте использованный раствор, ополосните контейнер свежим раствором и просушите его.

Предостережения:

Важно!

Контактные линзы могут благополучно использоваться только после консультации со специалистом по контактной коррекции зрения или с офтальмологом. Строго следуйте этим инструкциям и рекомендациям Вашего специалиста, чтобы гарантировать безопасное и соответствующее использование контактных линз.

- При возникновении раздражения или неприятных ощущений в глазах немедленно снимите контактные линзы и обратитесь за помощью к офтальмологу.
- Не используйте раствор при нарушении целостности контрольного кольца на флаконе.
- Не касайтесь наконечника флакона и не переливайте раствор в другие емкости во избежание нарушения стерильности.
- Никогда не используйте раствор повторно
- После использования всегда тщательно закрывайте флакон и храните его при комнатной температуре (15-30° C).
- Никогда не смешивайте раствор с другими средствами по уходу за контактными линзами. Не рекомендуется менять вид раствора во время периода использования контактных линз плановой замены.
- Никогда не используйте для промывания контактных линз и контейнера воду из-под крана.
- Если линзы не использовались больше двух недель, вновь продезинфицируйте их перед использованием.
- Убедитесь, что контейнер чистый, регулярно меняйте его. Ополаскивайте контейнер свежим раствором и дайте ему просохнуть в открытом виде.
- Держите раствор подальше от детей.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

Возможны аллергические реакции. Если возникает аллергическая реакция, завершите использование и обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими средствами:

Использование каких-либо лекарственных препаратов для глаз одновременно с раствором допускается только под наблюдением врача.

Форма выпуска: 120 и 360 мл во флаконах из пластика с крышкой с защитой от вскрытия. Антибактериальный контейнер идет в комплекте только с флаконом объемом 360 мл. Раствор 120 мл поставляется без контейнера для линз. Материал контейнера включает ионы серебра, обладающие антимикробными свойствами. Для удобства использования линз, крышки контейнера имеют разную маркировку и цвет. Крышка с маркировкой L окрашена в темно-синий цвет, а крышка с маркировкой R – в белый.

Маркировка:



Oy Finnsusp AB, Paaskykalliontie 5, FI-21420 Lieto, Finland



MD



0537

STERILE

A



Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия:

Раствор выпускается с соблюдением международных и национальных стандартов. По биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям ISO 10993-1. Медицинское изделие нетоксично. Раствор стерилен. Раствор разливают в асептических условиях. Осмоляльность раствора должна составлять 270-360 мОсм/кг, pH - 7.1-7.7, внешний вид - чистый, бесцветный, однородный, без примесей, концентрация гиалуроновой кислоты

Параметр	Показатели конечного продукта
pH	7.1-7.7
Осмоляльность	270-360 мОсм/кг
Внешний вид	Чистый, бесцветный, гомогенный, без примесей
Стерильность	Без роста
Размер флакона	120 мл 360 мл
Концентрация гиалуроновой кислоты	0,006-0,011 %

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия:

Применять изделие рекомендуется индивидуально. Данное медицинское изделие предназначено для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Срок годности: 3 года с даты производства. Раствор должен использоваться в течение 4 месяцев с момента вскрытия флакона. Не используйте после окончания срока годности, указанного на флаконе. Не храните раствор в холодильнике и на открытом солнце.

Условия транспортировки и хранения: 15 – 30°C. Держать вдали от прямых солнечных лучей.

Гарантийные обязательства: Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качественное изготовление продукции в соответствии с полученной документацией и инструкциями.

Порядок осуществления утилизации: Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с установленной процедурой. По окончании применения этот продукт не представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Раствор: утилизируйте, промыв большим количеством воды. Пластиковая упаковка: утилизировать путем сжигания или переработки, в соответствии с действующими положениями.

Уполномоченный представитель:

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Окей Вижен Ритейл»

125438, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр.4

Тел.: 8 (495) 602-05-51

E-mail: office@okvision.ru

Сайт: www.okvision.ru

Последняя версия текста: 02/2021



Приложение

Раствор универсальный OKVision BioTwin по уходу за контактными линзами, варианты исполнения:

- 1) Раствор универсальный OKVision BioTwin по уходу за контактными линзами во флаконе 120 мл;
- 2) Раствор универсальный OKVision BioTwin по уходу за контактными линзами во флаконе 360 мл + антибактериальный контейнер.

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация верна.

Лието 1 апреля 2021

Подпись, штамп Оу Finnsusp Ab

Риика Ярвинен

Оу Финнсусп Аб

Это удостоверяет собственноручную подпись

Риика Ярвинен

и что она имеет законное право подписывать

документы от имени компании Оу Финнсусп Аб

Турку 1 апреля 2021

Подпись: Веера Аирикки

Районного регистратора, государственного нотариуса

Штамп, Штамп

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|--|---|
| 1. Страна: | Финляндия |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. был подписан | Веерой Аирикки |
| 3. выступающий в качестве | Районного регистратора, государственного
нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | |
| Удостоверено | Агентство цифровых и демографических
данных |
| 5. в Турку | |
| 6. 01.04.2021 года | |
| 7. Джонна Холм, Районный
регистратор, государственный
нотариус | |
| 8. № Т3329/2021 | |
| 9. Печать/Штамп: | |
| 10. Подпись | |

Настоящий Апостиль только удостоверяет подлинность подписи и правоспособность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, удостоверяет печать и штамп, которым скреплен официальный документ. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он поставлен

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-18-3418

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



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

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __12__ лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-18-3418

Уплачено за совершение нотариального действия: 780 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __12__ лист(а)(ов)

Нотариус