

СПРАВКА
об изделии медицинского назначения

Наименование изделия: Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона: Optima FW, SofLens Natural Colors.

Код ОКП —94 8870

Класс в зависимости от потенциального риска применения **2а** по ГОСТ Р 51609-2000.

1. Назначение изделия

Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона: Optima FW, SofLens Natural Colors предназначены для ежедневного ношения с целью коррекции рефракционной аметропии (Миопия и гиперметропия) у афакичных и/или неафакичных пациентов без патологии глаза и/или косметического изменения естественного цвета глаз.

Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона: Optima FW, SofLens Natural Colors являются мягкими сферическими гидрофильными контактными линзами. Линзы изготовлены из полимакона, гидрофильного полимерного материала на основе 2-гидроксиэтил метакрилата и содержит 38,6% воды по весу, когда линза погружена в стерильный солевой раствор.

Линзы могут быть рекомендованы для дневного ношения, срок замены до 30 дней. Срок замены линз у разных пациентов может отличаться в зависимости от рекомендаций врача-офтальмолога.

Область применения: офтальмология

2. Описание изделия

Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона: Optima FW, SofLens Natural Colors являются мягкими сферическими гидрофильными контактными линзами. Линзы изготовлены из полимакона, гидрофильного полимерного материала на основе 2-гидроксиэтил метакрилата и содержит 38,6% воды по весу, когда линза погружена в стерильный солевой раствор.

3. Технические характеристики медицинского изделия

Материал	Полимакон
Удельный вес	1,12
Показатель преломления	1,43
Коэффициент пропускания кислорода (DK)	$8,4 \times 10^{-11}$ [см ³ O ₂ (STP) x см] / (сек x см ² x мм рт. ст.) при 34°C
Коэффициент пропускания света: Величина S.I.E.	86-98%
Содержание воды	38,6%
Базовая кривизна (BC)	8,4 – 9,0 мм
Диаметр (DIA)	14,0 – 14,7 мм

Оптическая сила (PWR)	от -0,00D до -6,00D шаг 0,25 от -6,50D до -9,00D шаг 0,50 от +0,50D до +6,00D шаг 0,25
Толщина в центре	0,035-0,94 мм

4. Транспортировка

Транспортировка изделий медицинского назначения Линзы контактные мягкие, бесцветные и окрашенные, из полимакона: Optima FW, SofLens Natural Colors осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида согласно ГОСТ 15150-69 при температуре от +15°C до +25°C, влажности окружающего воздуха не более 80%.

В процессе транспортирования не допускается нарушение упаковки.

В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

5. Упаковка

Каждая стерильная линза поставляется в пластмассовой герметичной упаковке-блистере, помещенная в стерильный боратнокислый буферный физиологический раствор.

2, 4 или 6 блистеров упакованы в картонную коробку.

6. Хранение

Хранить при комнатной температуре от +15°C до + 25°C, влажности окружающего воздуха не более 80%, избегать действия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте и использовать до срока годности, указанного на упаковке изделия после обозначения EXP () - использовать до.

Срок годности изделий медицинского назначения:

Линзы контактные мягкие Optima FW: 3 года,

Линзы контактные мягкие окрашенные SofLens Natural Colors: 5 лет.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛИ:

Bausch & Lomb Incorporated (США)

Адрес: 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Bausch & Lomb Ireland (Ирландия)

Адрес: Unit 424/425, Industrial, Cork Road, Waterford, Ireland

BL Industria Otica Ltda (Бразилия)

Адрес: Rua Dona Alsira, 139, Porto Alegre, RS, 91110-010, Brazil

8. Фото упаковки и линз прилагается

Специалист по регистрации
представительства Бауш энд Ломб Б.В.



Г.В. Протопопова
(И.О.Фамилия)