КОПИЯ

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099, USA
www.alcon.com

Alcon

January 18, 2022

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

AIR OPTIX COLORS *Soft Contact Lenses* (diopter range: -8.00 D to +6.00 D)

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 the Russian Federation.

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 19 January, 2022, by Sherri Lakota proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

KATHRYNE BLUME NOTARY PUBLIC STATE OF TEXAS NOTARY ID 131006093 EXPIRES 02-09-2025

Notary Public

The information stated in this document is confidential and is intended exclusively for the purpose of product registration

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS от -8,00 дптр до +6,00 дптр,

варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Gray (серый)
2. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Blue (синий)
3. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Green (зеленый)
4. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Pure Hazel (орех)
5. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Brown (коричневый)
6. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Gemstone Green (изумрудный зеленый)
7. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Brilliant Blue (бриллиантовый синий)
8. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Sterling Gray (серебристый серый)
9. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Honey (медовый)
10. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Amethyst (аметист)
11. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета True Sapphire (сапфир)
12. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS, цвета Turquoise (бирюзовый)
13. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Gray (серый)
14. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Blue (синий)
15. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Green (зеленый)
16. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Pure Hazel (орех)
17. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Brown (коричневый)
18. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы к), цвета Gemstone Green (изумрудный зеленый)
19. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Brilliant Blue (бриллиантовый синий)
20. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Sterling Gray (серебристый серый)
21. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Honey (медовый)
22. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Amethyst (аметист)
23. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета True Sapphire (сапфир)
24. Линзы контактные мягкие цветные AIR OPTIX COLORS (пробные контактные линзы), цвета Turquoise (бирюзовый)

(далее - линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКТА. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЕЕ И СОХРАНИТЕ В КАЧЕСТВЕ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА В БУДУЩЕМ. КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ВСЕГДА ДОЛЖНЫ ПОДБИРАТЬСЯ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ. КРАЙНЕ ВАЖНО СЛЕДОВАТЬ УКАЗАНИЯМ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПЕЦИАЛИСТА ПО КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ И ВСЕМ ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКЕ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Rx only

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS изготовлены из фторсиликон-содержащего гидрогелевого материала, содержащего приблизительно 33% воды и 67% материала Лотрафилкон Б, с плазменной обработкой поверхности. Косметический печатный рисунок встроен во внутреннюю поверхность линзы, краситель содержит комбинацию следующих пигментов: карбазол фиолетовый; оксиды железа, меди [фталоцианинато (2-)], фталоцианиновый зеленый и диоксид титана.

НАЗНАЧЕНИЕ

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS предназначены для дневного ношения на одном или обоих глазах для оптической коррекции зрения лиц, не имеющих сопутствующих заболеваний глаз и с минимальной степенью астигматизма, который не оказывает существенного влияния на остроту зрения. Рисунок линзы сливается с собственным цветом радужки глаза для кардинального изменения или усиления естественного цвета глаз.

ПОКАЗАНИЯ

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS с оптической силой для дневного режима ношения (менее 24 часов в режиме бодрствования) показаны для оптической коррекции нарушений рефракции (близорукость и дальнозоркость) у факичных или афакичных лиц без сопутствующих заболеваний глаз и астигматизмом приблизительно до 1.5 диоптрий (дптр), который не оказывает существенного влияния на остроту зрения.

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS с оптической силой или без нее подчеркивают цвет глаз или изменяют его.

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS можно применять для частой/плановой замены очковой коррекции по рекомендации офтальмолога, при этом линзы следует ежедневно снимать для чистки и дезинфекции (химической, не термической) перед повторным применением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (когда нельзя носить линзы)

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS при наличии следующих противопоказаний:

- 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 или препятствуют использованию контактных линз, в том числе офтальмологических лекарственных препаратов.
- Любые системные заболевания, которые могут усугубиться при использовании контактных линз или препятствовать их использованию.
- Покраснение или раздражение глаз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Контактные линзы для дневного ношения не предназначены для ношения во время сна. Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS нельзя носить во время сна.
- Серьезные заболевания глаз, такие как язва роговицы (язвенный кератит), могут прогрессировать и привести к потере зрения.
- Ношение контактных линз увеличивает риск глазных инфекций. Сон в линзах и (или) курение повышают риск язвенного кератита у пользователей контактных линз (Шейн, 1989 г.).
- Если Вы чувствуете дискомфорт в глазах, ощущение инородного тела, слезотечение, изменение зрения или покраснение глаз, необходимо немедленно снять линзы и сразу же обратиться к специалисту по контактной коррекции.
- Проблемы, связанные с контактными линзами и продуктами для их ухода, могут привести к серьезным повреждениям глаз. Очень важно, чтобы пациенты строго следовали предписаниям врача и всем указаниям из инструкции для правильного использования линз и продуктов по уходу за ними.
- Нестерильные жидкости (например, водопроводная вода, дистиллированная вода, физиологический раствор или слюна) не должны использоваться в качестве заменителей продуктов по уходу за линзами. Использование водопроводной или дистиллированной воды может вызывать акантамебный кератит — инфекцию роговицы, устойчивую к лечению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Особые меры предосторожности для специалистов по контактной коррекции:

- При выборе подходящего пациенту дизайна и параметров линзы специалист по контактной коррекции должен учитывать все характеристики, которые могут повлиять на результаты коррекции и здоровье глаз, в том числе кислородную проницаемость, толщину в центре и на периферии линзы, а также диаметр оптической зоны.
- Пробные контакные линзы не предназначены для применения несколькими пациентами
- Здоровье глаз пациентов и эффективность линз следует оценивать при первичном подборе, а также во время регулярных осмотров специалистом по контактной коррекции.
- Флуоресцеин, желтый краситель, не следует использовать, если линзы находятся на глазах пациента. Линзы впитывают краситель и меняют цвет.
- Косметические цветные контактные линзы или линзы с рисунком могут снижать видимость в условиях низкой освещенности.
- Больные сахарным диабетом могут иметь сниженную чувствительность роговицы, поэтому они более склонны к повреждениям роговицы, заживление которых может быть замедлено или затруднено в сравнении со здоровыми лицами.
- При беременности или приеме оральных контрацептивов могут наблюдаться изменения зрения или переносимости линз. Пациентов необходимо предупредить об этом.
- Специалистам по контактной коррекции следует проинструктировать пациентов немедленно снять линзы при покраснении и раздражении глаз.
- При подборе и примерке контактных линз, прежде чем покинуть кабинет специалиста по контактной коррекции, пациенты должны научиться правильно надевать и снимать свои линзы или иметь кого-то, кто может сделать это за них.
- Регулярное обследование глаз необходимо, чтобы обеспечить здоровье глаз пациента. Компания «Алкон» рекомендует пациентам посещать специалиста по контактной коррекции раз в год (или чаще) согласно рекомендациям врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности при использовании линз

- Ежедневно проверяйте свои глаза, чтобы убедиться, что они выглядят хорошо и чувствуют себя комфортно, а Ваше зрение является четким.
- НЕ используйте линзу, если блистерная упаковка повреждена или не герметична, т.к. это может привести к загрязнению линзы, что влечет за собой развитие тяжелых глазных инфекций.
- Для поддержания здоровья и безопасности Ваших глаз частота и время ношения линз должны определяться специалистом по контактной коррекции. Снимайте линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS (Лотрафилкон Б) на время сна
- 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 Ваших линз с нестерильными жидкостями (включая воду из крана и слюну), так как это может привести к микробному загрязнению, а в дальнейшем — к необратимым повреждениям глаза.
- Проконсультируйтесь со специалистом по контактной коррекции при использовании контактных линз во время занятий видами спорта, включающих плавание и другие водные активности, чтобы предотвратить микробное загрязнение или повреждение линз.
- 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.
- Носителям контактных линз рекомендуется посещать специалиста по контактной коррекции минимум раз в год или согласно указаниям специалиста.
- Проинформируйте Вашего работодателя, что Вы 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.
- Будьте осторожны, используя мыло, лосьоны, крема, 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.
- Косметические цветные контактные линзы или линзы с рисунком могут снижать видимость в условиях низкой освещенности.
- Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS (Лотрафилкон Б) содержат оксид железа, являющийся красителем на основе металла. Перед проведением магнитно-резонансной томографии (также называемой МРТ или МР-сканированием) контактные линзы нужно снять.

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.
- Фотофобия (повышенная чувствительность к свету).
- Ощущение жжения, покалывания, зуда в глазах или повышенное слезоотделение.
- Снижение остроты зрения.
- Радужные круги или ореолы вокруг источника света.
- Увеличение количества отделяемого из глаза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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

- **Немедленно снимите линзу (линзы).**
- Если симптомы исчезли, внимательно осмотрите линзу (линзы).
    - Если линза повреждена, не надевайте ее обратно в глаз. Замените поврежденную линзу новой или обратитесь к офтальмологу.
    - Если на линзе оказались грязь, ресница или инородное тело, или если неприятные ощущения прекращаются, а линза при этом кажется неповрежденной, тщательно очистите, промойте и продезинфицируйте линзу, прежде чем вводить ее обратно в глаз.
- Если вышеуказанные симптомы сохраняются после удаления линзы из глаза и ее повторного надевания, удалите линзу из глаза и немедленно обратитесь к специалисту по контактной коррекции.

Возможно развитие таких тяжелых осложнений как инфекция, язва роговицы (язвенный кератит) или ирит. Эти состояния могут быстро прогрессировать и приводить к стойкой потере зрения. Лечение таких состояний, как эрозии, положительный тест на прокрашивание эпителия роговицы и бактериальные конъюнктивиты, должно быть начато как можно раньше во избежание осложнений.

- Иногда сухость можно устранить, поморгав несколько раз, или за счет использования увлажняющих капель для контактных линз, которые утверждены 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 для линз и подождите, пока подвижность линзы не восстановится. После этого попробуйте снять линзу. Если проблема не решилась, обратитесь к специалисту по контактной коррекции.
- Если линза сместилась в глазу, 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 придавите линзу пальцем к роговице с небольшим давлением в сторону верхнего или нижнего века.
- Если линза порвалась в глазу, осторожно уберите ее части так же, как и обычную линзу. Если возникли проблемы со снятием линзы, не пытайтесь сдавливать ткани глаза. Промойте глаз физиологическим раствором. Если это не помогает, обратитесь к специалисту 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 больничный кабинет неотложной помощи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПЛАНОВОЙ ЗАМЕНЕ

Время ношения линз и режим их замены определяет специалист по контактной коррекции на основании индивидуальных потребностей и физиологических особенностей пациента. Линзы предназначены только для дневного ношения (менее 24 часов во время бодрствования), их необходимо снимать перед сном. Продолжительность дневного режима ношения можно постепенно увеличивать до максимального рекомендуемого периода времени.

Линзы следует выбрасывать и заменять на новую пару каждый месяц или чаще согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Перед надеванием контактных линз всегда мойте руки и вытирайте их чистым безворсовым полотенцем.
- Аккуратно встряхните блистер (с новой линзой) с линзой перед открытием.
- Осторожно перенесите линзу из блистера или из контейнера в случае уже использовавшихся линз на ладонь.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку и подходит для нужного глаза.
- Осмотрите линзу перед надеванием.
- Не используйте ее в случае загрязнения или повреждения.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 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 тщательно высушите 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, промокните полотенцем пальцы и попробуйте еще раз. Не используйте увлажняющие капли в данной ситуации.
- 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. раздел ***«ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ»*** выше.

ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА УХОДА ЗА ЛИНЗАМИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- После извлечения из глаз линзы должны быть тщательно очищены, промыты и продезинфицированы перед повторным использованием.
  - Специалист по контактной коррекции должен дать рекомендации и предоставить инструкции по правильному уходу за линзами.
  - Продукты по уходу за линзами имеют различные инструкции и правила применения. Во избежание проблем с глазами или повреждения линз всегда внимательно читайте и следуйте инструкциям производителя используемого продукта.
  - Некоторые продукты 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 сократить риск развития серьезных инфекций.
- Замачивание и хранение Ваших линз
  - Используйте только свежий раствор каждый раз, когда Вы замачиваете линзы для хранения.
  - Время, которое линзы могут храниться в растворе перед повторением процедуры очистки, споласкивания и дезинфекции, различается в зависимости от используемого продукта по уходу за линзами.
  - Не допускается повторное использование или «разбавление» старого раствора, оставленного в Вашем контейнере для линз, поскольку повторное использование раствора приводит к снижению эффективности дезинфекции линзы и может стать причиной тяжелой инфекции, потери зрения или слепоты. «Разбавление» означает добавление свежего раствора в раствор, содержащийся в Вашем контейнере.
- После вскрытия флакона необходимо утилизировать оставшийся раствор по истечении времени, предусмотренного производителем продукта.
- Не используйте для обработки мягких контактных линз продукты, разработанные исключительно для жестких и жестких газопроницаемых линз.
- Никогда не используйте тепловую обработку для растворов по уходу за линзами и их дезинфекции.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции Ваших линз. Эти жидкости не подходят для дезинфекции Ваших 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 К КОНТЕЙНЕРУ 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 хранения контактных линз (иногда упоминается как плоский футляр или контейнер для хранения линз), а другие специально разработаны, чтобы содержать в себе нейтрализующий диск для использования с пероксидными системами очистки и дезинфекции. Если линзы не используются ежедневно, после очистки и дезинфекции их можно хранить в закрытом контейнере в течение времени, указанного производителем, которое различается в зависимости от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

раствора для линз и используемого контейнера. **Всегда следуйте инструкциям производителя Вашего контейнера для линз.**

- Специалист по контактной коррекции должен проинструктировать пациента о том, как следует использовать рекомендуемый раствор по уходу за линзами и контейнер по уходу за линзами.
- Контейнеры для контактных линз могут стать источником развития бактерий и требуют соответствующей очистки, сушки и замены, чтобы избежать загрязнения или повреждения линзы.
    - Контейнеры для контактных линз необходимо очищать правильным раствором и просушивать в соответствии с инструкциями к контейнеру для контактных линз. Инструкции по сушке, такие как 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 три месяца, или в соответствии с рекомендациями производителя контейнеров для линз.
    - Заменяйте специально разработанные контейнеры для линз, содержащие нейтрализующие диски, в соответствии с инструкциями производителя или раньше, если очищенные и дезинфицированные линзы вызывают жжение и покалывание.
    - Не храните Ваши линзы в воде и не промывайте контейнер для линз водой или любым другим нестерильным раствором. Используйте только свежий дезинфицирующий раствор, чтобы избежать загрязнения линз или контейнера для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая линза упакована в герметичную пластиковую блистерную упаковку, покрытую фольгой, содержащую буферный солевой раствор, который содержит 0.2% сополимера винилпирролидон / диметиламиноэтилметакрилат (сополимер ВП/ДМАЭМА), и стерилизована паром.
На упаковке указаны такие параметры, как базовая кривизна, диаметр, оптическая сила, цвет линз, номер серии и срок годности.

Линзы поставляются в коробках, содержащих до шести индивидуально упакованных контактных линз.

ССЫЛКИ

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.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры:

Описание параметра	*Значение параметра*
• Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус или радиус кривизны задней центральной оптической зоны):	8,6 мм
• Общий диаметр линзы:	14,2 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Оптическая сила (задняя вершинная рефракция):	От +6,00 до –6,00 дптр (шаг 0,25 дптр, включая линзы плано (без диоптрий)); от -6,50 до -8,00 дптр (шаг 0,50 дптр)
• Толщина в центре линзы:	0,080 мм для линз – 3,00 дптр (зависит от оптической силы)
• Номинальный диаметр зоны, маскирующей радужную оболочку глаза:	Внешний -12 мм, Внутренний - 5 мм.
• Передняя поверхность:	Асферическая оптическая зона
• Задняя поверхность:	Асферическая
• Толщина на расстоянии 1,5 мм от края:	0,200 мм
• Оптический диаметр линзы:	От 7,200 до 7,800 мм

Свойства материала линзы:

- Показатель преломления (в гидратированном состоянии): 1,42 ± 0,005
- Содержание воды: 33% ± 4% в течение всего срока годности
- Ионная проницаемость: ≥ 1,0
- Краевой угол (смачиваемость поверхности): ≤60°
- Светопроницаемость: >95% ± 5%
- Кислородная проницаемость (Dk): $110x10^{-11}$ ($см^2$/сек) (мл O_2 /мл х мм рт ст), измерено при температуре 35°С (внутренний Dk-кулонометрический метод)

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS из материала Лотрафилкон Б выступают в качестве преломляющей среды для фокусировки лучей света на сетчатке, когда линзы смочены и находятся на роговице.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения – для индивидуального использования в домашних условиях.
Линзы в процессе эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с ГОСТ 31586.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.
Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.
Рекомендуемые условия транспортирования линз: от +5°С до +40°С согласно ГОСТ 31586.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Для линз контактных мягких AIR OPTIX COLORS, цвета Gray (серый), Blue (синий), Green (зеленый), Pure Hazel (орех), Brown (коричневый), Gemstone Green (изумрудный зеленый), Brilliant Blue (бриллиантовый синий), Sterling Grey (серебристый серый), Honey (медовый) срок годности состаляет 60 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для Линз контактных мягких AIR OPTIX COLORS, цвета Amethyst (аметист), True Sapphire (сапфир), Turquoise (бирюзовый) срок годности составляет 48 месяцев.
Нет специальных требований к условиям хранения.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линзы контактные мягкие AIR OPTIX COLORS (Лотрафилкон Б) можно использовать для дневного ношения, и они должны быть утилизированы после применения. Линзы следует выбрасывать и заменять новой парой каждый месяц. Специальные требования к утилизации в случае использования конечным потребителем не предъявляются.
Специальное требование для России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «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).
При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.
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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Максимальное время использования из расчета дневного режима ношения (ДНЕВНОЙ РЕЖИМ НОШЕНИЯ) менее 24 часов в режиме бодрствования. Время ношения следует увеличивать постепенно, пока не будет достигнуто максимальное время ношения линз для линз AIR OPTIX COLORS.
Максимальный срок ношения пары линз до плановой замены новой парой - линзы должны быть заменены новой парой каждый месяц или чаще, согласно рекомендациям специалиста по контактной коррекции.
Использовать только при условии неповрежденной упаковки блистера.
Не используйте линзы в случае повреждений.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя в России (см. в конце инструкции)
Компания-производитель гарантирует качество и стерильность линз в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения.

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

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
BC	Базовая кривизна (задний центральный оптический радиус)
DIA	Диаметр (общий диаметр)
PWR	Оптическая сила (задняя вершинная рефракция)
L	Левая
R	Правая
VP/DMAEMA	винилпирролидон / диметиламиноэтилметакрилат
	Знак лицензии переработки упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	Код партии
EXP	Срок годности
	Использовать до
	Одинарная стерильная барьерная система
STERILE	Стерилизовано паром
CE	Европейский знак соответствия
en	Две буквы для обозначения языка (показан пример: английский)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не выбрасывайте линзы в туалет или раковину (только для плано, без диоптрий)
Rx only	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу или заказ данного продукта только лицензированным специалистам по контактной коррекции.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Производитель:

«Alcon Laboratories, Inc.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA

Место производства:
CIBA VISION Johor Sdn. Bhd., No. 1 Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Johor 81560, Malaysia.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп.3
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Дата выпуска: Ноябрь 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
6201, Саут Фривей,
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA)
www.alcon.com

18 января 2022 г.

Я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), настоящим заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия Инструкции по применению

линз контактных мягких цветных AIR OPTIX COLORS от -8,00 дптр до +6,00 дптр

содержит достоверную, точную и полную информацию из документа, имеющегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), адрес: 6201, Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Шерри Лакота
Вице-президент по международному нормативно-правовому регулированию, «Вижн Кеа энд Оу Эйч» (Vision Care & OH)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас, США
*/Печать/: КАТРИН БЛЮМ (KATRYNE BLUME) * СРОК ИСТЕЧЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ: 02.09.2025 * НОТАРИУС * ШТАТ ТЕХАС * ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА 13100609-8*

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 19 января 2022 г., Шерри Лакота, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

Информация, представленная в настоящем документе, является конфиденциальной и предназначена исключительно для регистрации продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 13-487
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать нотариуса города Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса города Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого января две тысячи двадцать второго года
Я, Якубова Татьяна Олеговна , нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 13-488
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU