Фотографические изображения медицинского изделия:
«Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020»

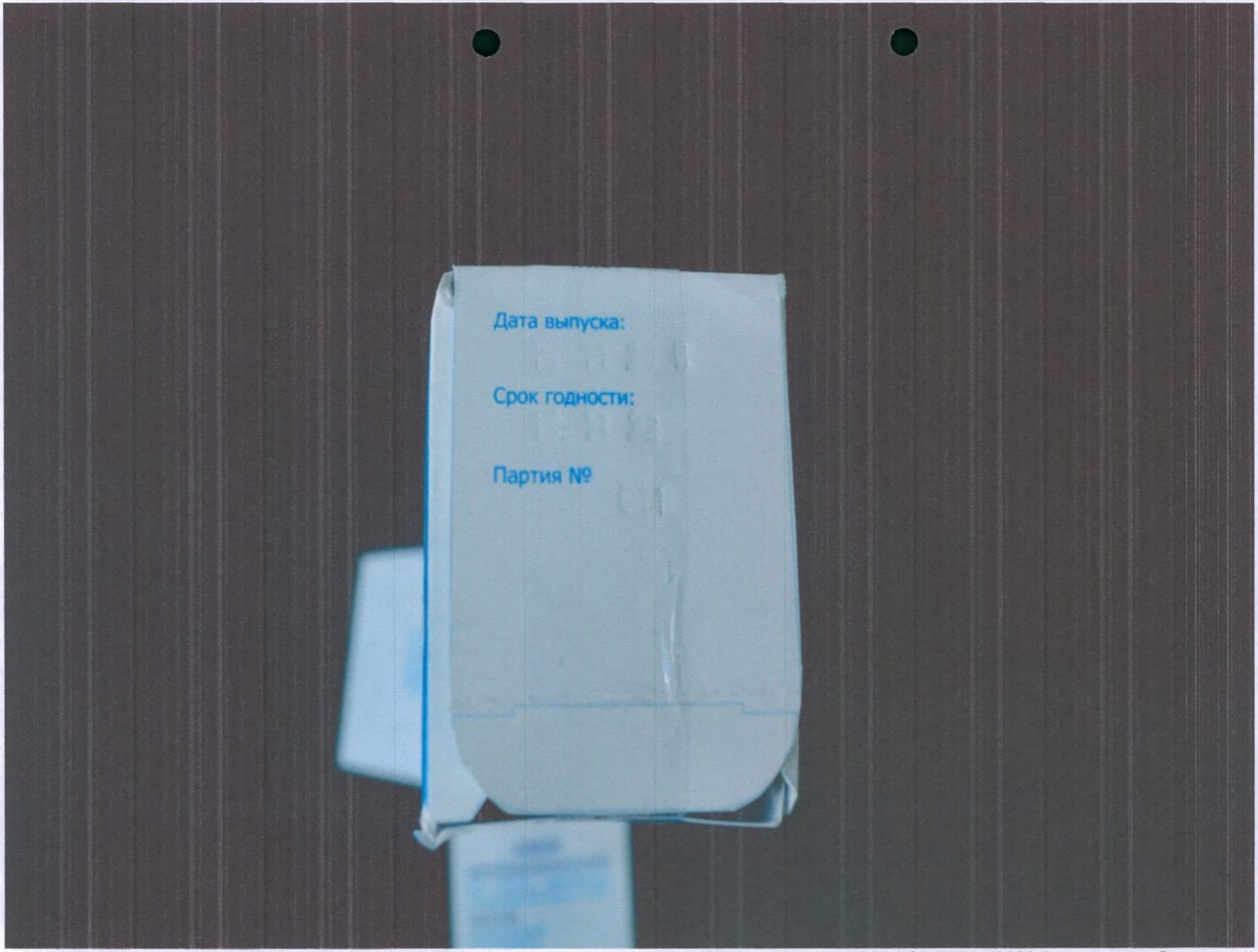
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 60 мл).

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

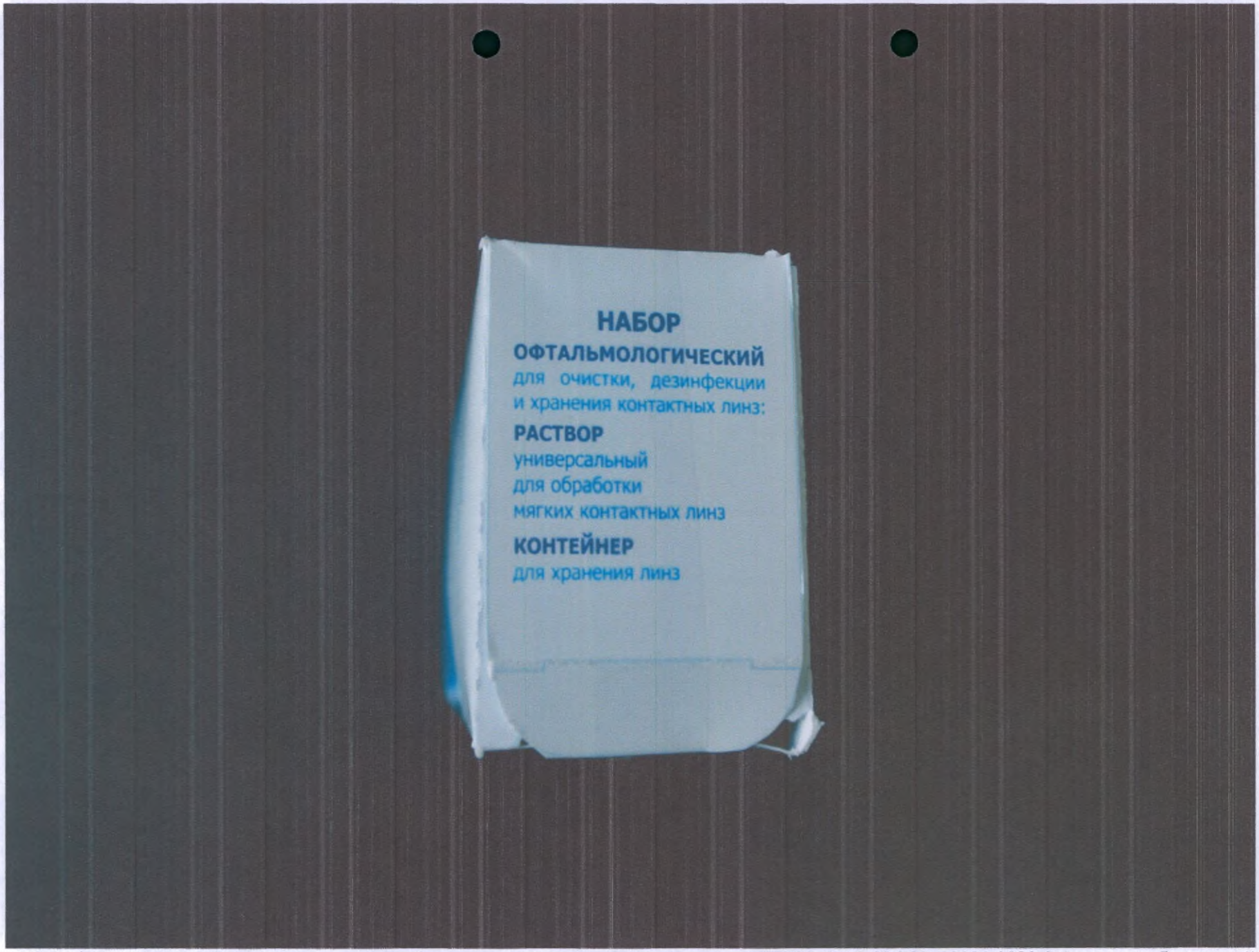
Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 60 мл).

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



Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 60 мл).

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



Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 60 мл).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 60 мл «Adria»).

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

Раствор универсальный «Adria» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 60 мл «AirWay»).

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

Раствор универсальный «AirWay» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «AirWay» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 60 мл «AirZone»).

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

Раствор универсальный «AirZone» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «AirZone» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 60 мл «BioSoft»).

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

Раствор универсальный «BioSoft» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 60 мл «ProActive»).

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

Раствор универсальный «ProActive» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «ProActive» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 21.20.23-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 60 мл «NNC»).

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

Раствор универсальный «NNC» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «NNC» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 125 мл).

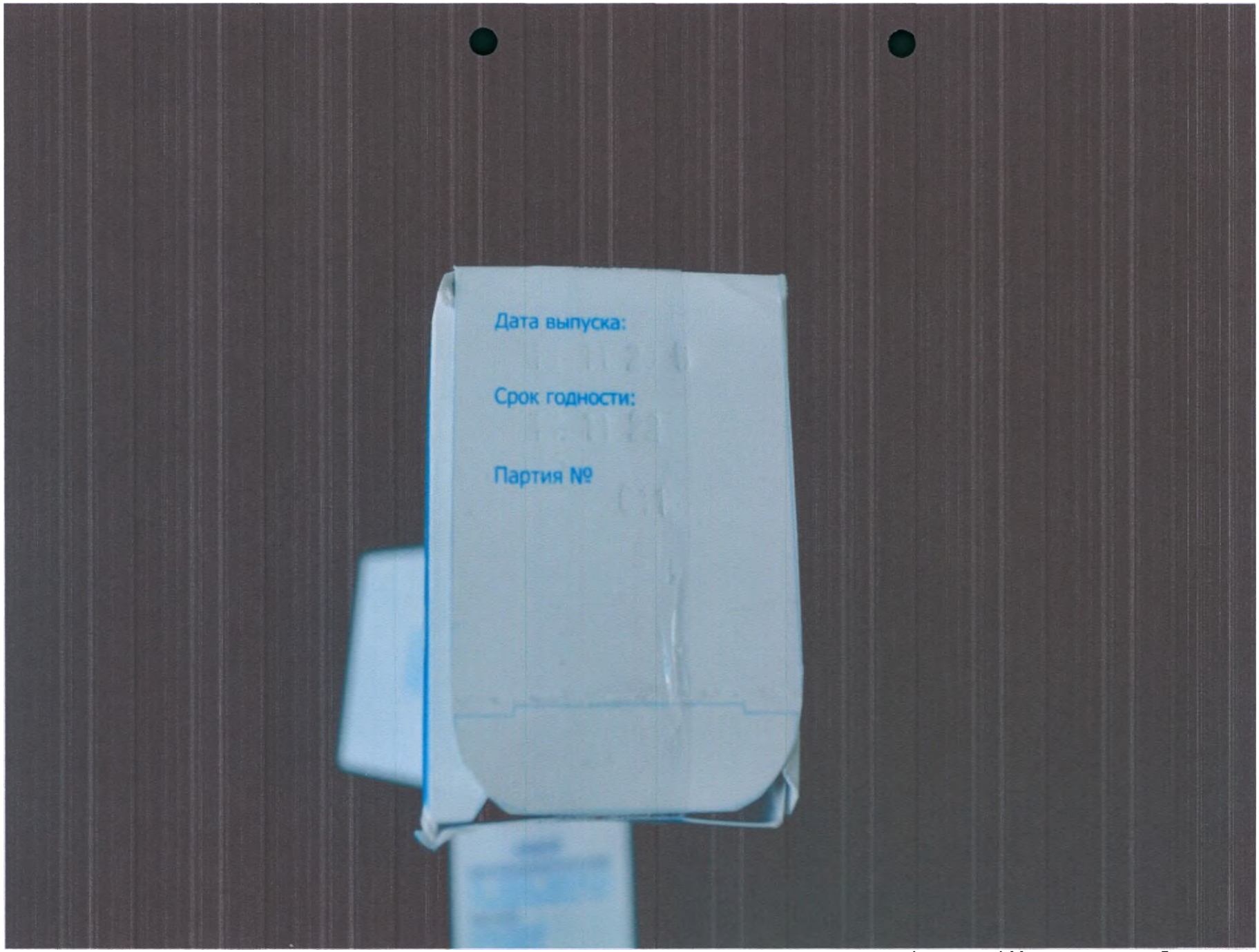
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 125 мл).

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

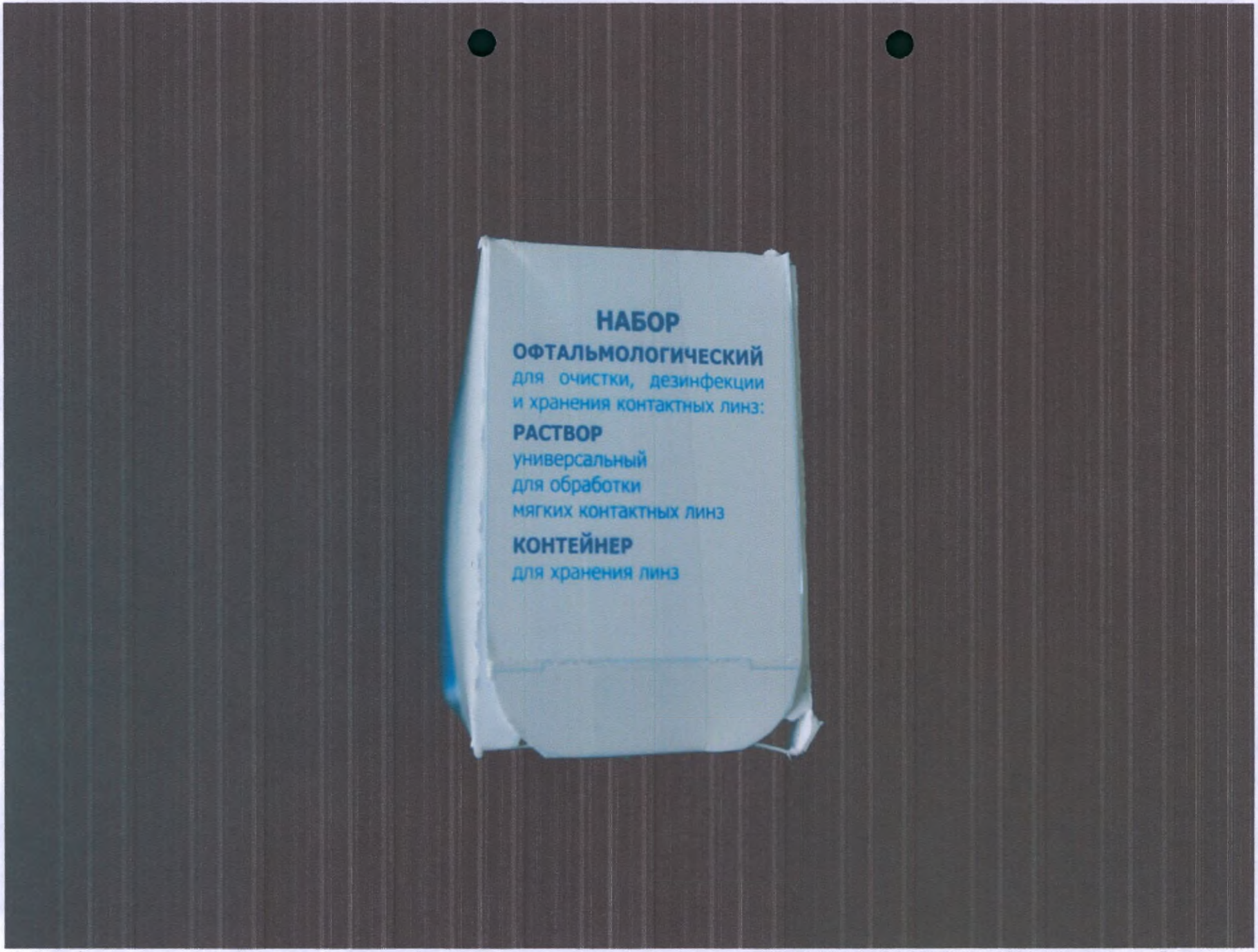
Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 21.20.23-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 125 мл).

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



Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 125 мл).

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



Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 125 мл).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 125 мл «Adria»).

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

Раствор универсальный «Adria» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого

46).

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

Раствор универсальный «Adria» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 125 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 125 мл «AirWay»).

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

Раствор универсальный «AirWay» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 125 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 21.20.23-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 125 мл «AirZone»).

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

Раствор универсальный «AirZone» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 125 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 125 мл «BioSoft»).

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

Раствор универсальный «BioSoft» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 125 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «BioSoft» **во флаконе с дозатором-капельницей** и крышкой с контролем первого **вскрытия** 125 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 21.20.23-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 125 мл «ProActive»).

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

Раствор универсальный «ProActive» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 125 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «ProActive» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 125 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

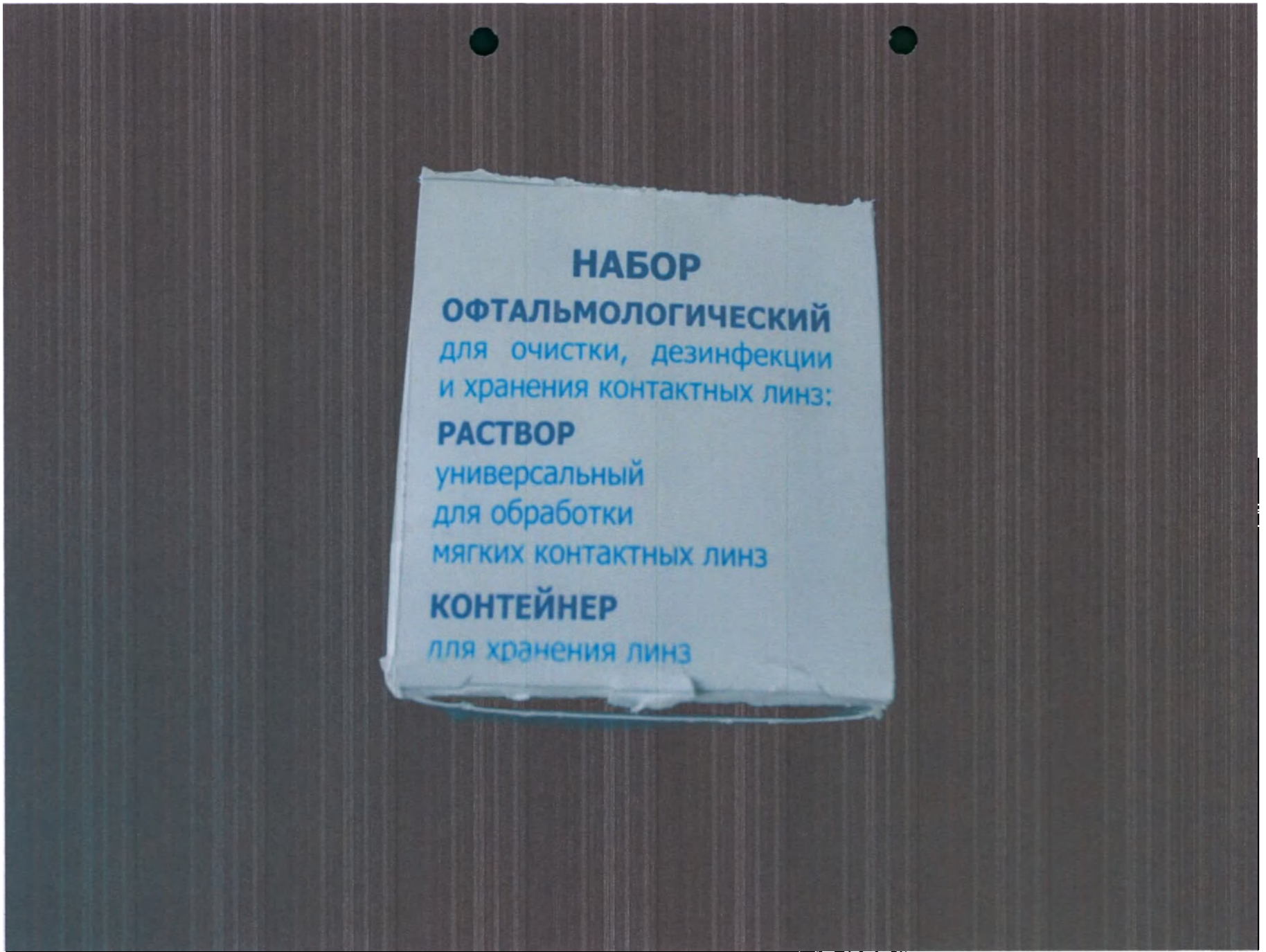
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 21.20.23-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 125 мл «NNC»).

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

Раствор универсальный «NNC» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 125 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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



Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 250 мл).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 250 мл).

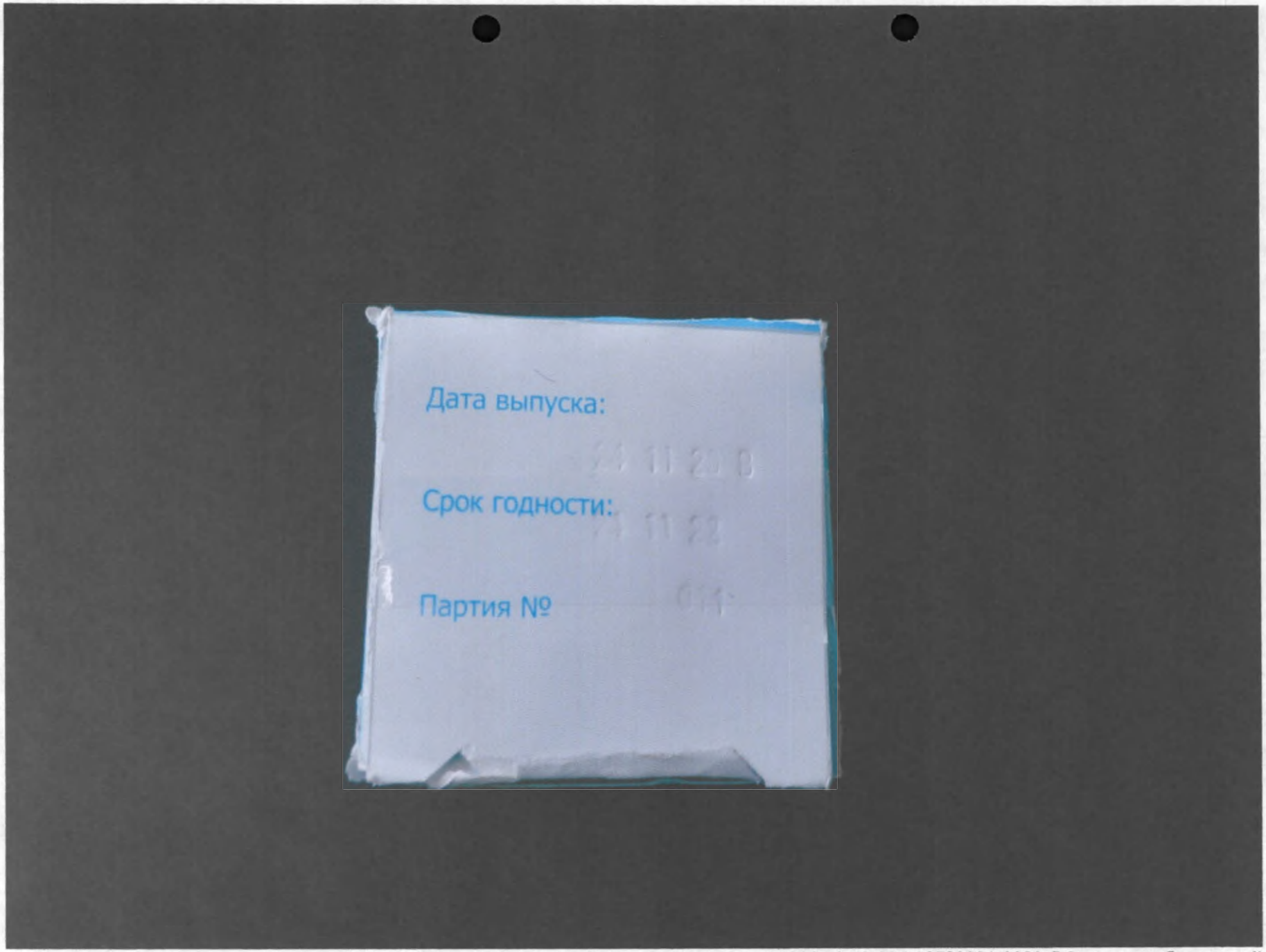
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 250 мл).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 250 мл).

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



Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (Макет потребительской упаковки с маркировкой для флакона 250 мл).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 250 мл «Adria»).

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

Раствор универсальный «Adria» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «Adria» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 250 мл «AirWay»).

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

Раствор универсальный «AirWay» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «AirWay» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 250 мл «AirZone»).

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

Раствор универсальный «AirZone» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 250 мл «BioSoft»).

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

Раствор универсальный «BioSoft» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «BioSoft» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 250 мл «ProActive»).

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

Раствор универсальный «ProActive» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020 (общий вид с этикеткой для флакона 250 мл «NNC»).

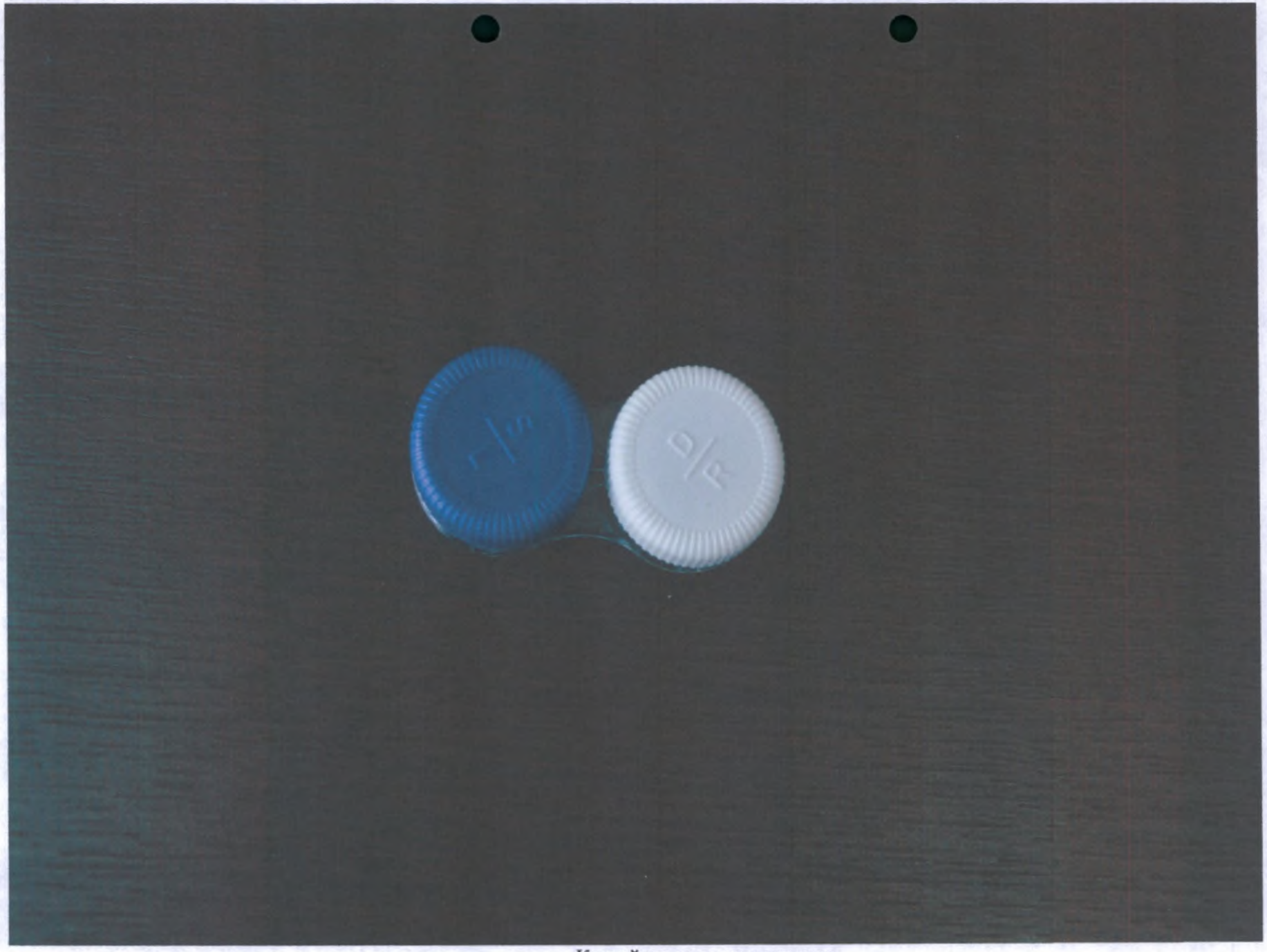
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раствор универсальный «ProActive» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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

Раствор универсальный «ProActive» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346).

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



Контейнер для хранения линз.

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

Контейнер для хранения линз.

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

Инструкция на медицинское изделие
Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020

1. **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020:
- Раствор универсальный «Adria», «AirWay», «AirZone», «BioSoft», «ProActive» или «ЭЛЬС» во флаконе с дозатором-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия 60, 125 или 250 мл (РУ № ФСР 2009/04346) – 1 шт.
- Контейнер для хранения линз – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту – набор офтальмологический.

2. **РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.
453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина д. 145

3. **АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.
453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов - Интернационалистов д. 17

4. **НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**
Предназначен для ежедневного ухода за всеми типами мягких контактных линз и обеспечивает очистку, удаление протеиновых отложений, дополнительное увлажнение линз для более длительного комфортного ношения, а также их хранение.

5. **КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз по ТУ 32.50.50-026-29792921-2020» относится к классу 2б, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

6. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
Компоненты набора офтальмологического рекомендованы для особо чувствительных глаз.
Содержащаяся в растворе универсальном янтарная кислота обладает выраженным антигипоксическим и антиоксидантным действием, помогает предотвратить развитие гипоксических осложнений при ношении контактных линз, позволяет сохранить прозрачность роговицы и прекрасные оптические характеристики.

7. **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**
Набор офтальмологический применяют в домашних условиях для ежедневного ухода за контактными линзами и для их хранения, когда линзы не используются владельцем.

8. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**
Очистка:
Снять линзу с глаза, положить на ладонь и смочить ее с обеих сторон несколькими каплями универсального раствора. Осторожно потереть линзу указательным пальцем, совершая движения по прямой линии, в течение 20 секунд.
Промывка:
Прополоскать обе поверхности линзы свежим раствором универсальным в течение 5 секунд.
Обработка:
Заполнить контейнер свежим раствором универсальным. Положить линзу в соответствующий отсек контейнера. Линза должна быть полностью погружена в раствор.
Повторить ту же операцию со второй линзой.
Оставить линзы в закрытом контейнере на ночь или, по крайней мере, на четыре часа. Перед тем, как надеть линзы, тщательно промыть их под струей свежего раствора универсального для завершения процесса очистки.

Уход за контейнером для контактных линз:
После каждого надевания линз из контейнера необходимо вылить раствор, промыть его свежим раствором универсальным и высушить на воздухе.
Используйте для промывки контейнера свежий раствор универсальный.
Хранить контейнер в закрытом виде.
При сильном загрязнении разрешается промыть моющим средством, например, для мытья посуды и тщательно ополоснуть под струей воды, вытереть насухо.
Необходимо регулярно, не реже 1 раза в месяц, менять контейнер на новый.

9. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав набора офтальмологического.

10. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
Необходимо соблюдать правила по уходу за линзами, рекомендованные Вашим врачом. Несоблюдение указаний может привести к серьезным заболеваниям глаз.
Во избежание загрязнения раствора не допускать соприкосновения наконечника флакона с посторонними предметами.
Не использовать по истечении указанного срока годности.
Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.
Использование каких-либо лекарственных препаратов для глаз одновременно с раствором допускается только под наблюдением врача.
Не имеет ограничений (в том числе возрастных) при применении.

11. **МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**
Всегда используйте только с створ, использование повторно запрещено.
Во избежание загрязнения, не следует прикасаться кончиком флакона к различным поверхностям
Требуется плотно закрывать флакон после каждого использования.
Хранить флакон плотно закрытым.
Не использовать раствор после окончания срока годности.
Не использовать раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.
Не использовать раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.
Не держать контейнер под прямыми солнечными лучами.
Не использовать для обработки контейнера агрессивные средства или абразивные вещества.

12. **ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Флаконы для раствора универсального

Размеры флакон 60 мл

Объем, мл	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
60±3	102,0±0,9	70,1±0,9	86,3±0,9	29,2±0,5	35,5±0,5	23,8±0,5

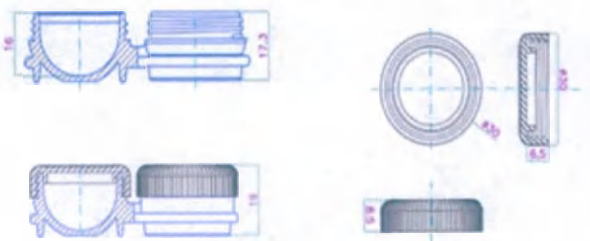
Размеры флакон 125 мл

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
125±6,3	141,5±0,9	108,8±0,9	126,0±0,9	29,2±0,5	42,2±0,5	23,8±0,5

Размеры флакон 250 мл

Объем, мл.	H, мм	h, мм	h1, мм	h2, мм	D, мм	D1, мм
250±12,5	158,0±0,9	127,8±0,9	143,5±0,9	29,2±0,5	55,0±0,5	23,8±0,5

Контейнер



Параметр	Размер
Высота контейнера	17,3 ±0,8 мм
Диаметр контейнера	30,0 ±1,6 мм
Глубина ячейки контейнера	16,0 ±0,8 мм
Высота крышки контейнера	8,5 ±0,3 мм
Диаметр крышки контейнера	30,0 ±1,6 мм
Глубина рельбы крышки контейнера	6,5 ±0,2 мм
Высота контейнера с крышкой	19,0 ±1,0 мм
Вес	12,2±0,2 г

Инструкция по применению.

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

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

13. СОСТАВ

1л Раствора универсального для ухода за линзами содержит:

Наименование Компонентов	Обозначение НТД	Содержание, в готовом растворе, г
Натрий хлористый	FSN#002499/01-71108 ГОСТ 4233	5,0±0,15
Глицерин	ГОСТ 6259	3±0,12
Кислота борная	ГОСТ 9656	1,2±0,06
Натрий тетраборат 10-водный	ГОСТ 4199	0,24±0,02
Этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты динатриевая соль, 2-водная (трилон Б)	ГОСТ 10652	0,2±0,02
1-гидроксиэтилиден – 1,1 – дифосфоновая кислота	Tokyo chemical industry CO.LTD (Япония) (кат. № 2809-21-4)	0,2±0,02
Натрий гидроксипропилметилцеллюлоза	Ashland (Бельгия) (кат.№ 821966) Shin Etsu (Япония), кат. № 9004-65-03	0,2±0,02
Гиалуронат натрия	ФС-001247	0,1±0,01
Гуанидина гидрохлорид	Sigma Aldrich (Швейцария) (кат.№ 50-01-1)	0,1±0,01
Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида	Sigma Aldrich (Швейцария) (кат.№ 9003-11-6)	0,03±0,02
Этан 1,2 – дикарбоновая кислота	ГОСТ 6341	0,03±0,02
Тween 80	Panreac (Испания) (кат.№ 142050)	0,02±0,004
Полигексаметиленбигуанидингидрохлорид	ТУ 9392-009-41547288-2000	0,01±0,002
Вода дистиллированная	ГОСТ 6709	до 1,00 л

Раствор универсальный не содержит хлоргексидин и тимеросал.
Раствор универсальный выпускают в пластиковых флаконах с дозатором - капельницей и крышкой с контролем вскрытия, объемом 60 мл, 125 мл, 250 мл.

14. ЭТИКЕТКА, МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Картонная упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:
- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- состав с указанием компонентов;
- объем в миллилитрах одного изделия;
- стерильно;
- номер партии;
- срок годности (дата, месяц, год);
- срок хранения;
- условия хранения;
- способ применения или ссылка на прилагаемую инструкцию по применению;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации;

Транспортная упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:
- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- количество в штуках;
- стерильно;
- номер партии;
- срок годности (дата, месяц, год);
- условия хранения и транспортирования;
- обозначение настоящих технических условий, регистрации;

Набор офтальмологический для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз с инструкцией укладывают в картонную упаковку, затем в транспортные коробки из гофрокартона.

Символы, используемые на изделии или его упаковке

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации
STERILE A	Изделие стерильно до момента вскрытия флакона!
	Не использовать при повреждении упаковки

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Раствор стерилен до момента вскрытия флакона, рассчитан на многократное применение, допускается его применение с момента вскрытия флакона – не более 6 месяцев при соблюдении условий хранения и применения. Повторное применение использованного раствора не допускается.
Контейнер не стерилен, используется для ежедневного ухода за контактными линзами, а именно, для хранения, когда линзы не используются владельцем. Для повторного использования контейнер требуется промыть свежим раствором.

-

17. РЕМОНТ И ТО

Не предусмотрены.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации при температуре от +5°С до +30°С.
Набор офтальмологический транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.
Условия транспортирования — температура от + 5°С до + 30 °С и относительная влажность не более 80% при температуре + 25°С.
Условия хранения набор офтальмологического в части воздействия климатических факторов должны соответствовать температуре от + 5°С до + 30 °С и относительной влажности не более 80% при температуре + 25°С.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Компания ЗАО «Оптимедсервис», принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течении срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

20. СРОК ГОДНОСТИ/СЛУЖБЫ

Срок службы раствора универсального в закрытом виде - 24 месяца со дня изготовления.
Срок службы раствора универсального в открытом виде - не более 6 месяцев с момента вскрытия флакона при соблюдении условий хранения.
Срок службы контейнера - 1 месяц, при соблюдении условий хранения.
Срок годности контейнера – 5 лет с даты выпуска.

21. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с требованиями местных организаций и принятыми утилизации в данном регионе.
Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации отходов класса А (СанПиН 2.1.3684-21).

Инструкция по применению.

ЗАО «Оптимедсервис»

Прошито и скреплено печатью

56 листов

Генеральный директор

_____ Б.М. Азнабаев

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