

71

IFU

for the medical device:

«Multipurpose Solution for the care of the Rigid Gas Permeable contact lenses MeniCare Pure in variants of execution, in assembly »

Date: 29 July 2021

Signature: Tetsuji Kawanishi

Seal:



Registered No.130

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that TETSUJI
KAWAI, General Manager of
Regulatory Affairs of Menicon Co., Ltd.,
has acknowledged himself that the
signature on the attached document is
his own.

Dated this 10 day of Aug., 2021.

Notary *Toshinori Tajika*
Nagoya Legal Affairs Bureau

NO.35-16, DAIKANCHO, HIGASHIKU

NAGOYA, JAPAN.



公証人役場

令和3年 認証 第 130 号

嘱託人・株式会社メニコノ 業務部部长

河合哲次は、当公証人の面前において、本

証書の署名は、自らしたものであることを

承認する旨陳述した。

よって、認証する。

令和3年8月10日

当公証人役場において

名古屋市東区代官町35番16号

名古屋法務局所属

公証人

田延平則



Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure в вариантах исполнения, в составе»

Version 2.0

**Эта инструкция по применению содержит важную информацию.
Пожалуйста, прочтите внимательно и сохраните для использования в будущем.**

1. Наименование медицинского изделия.

«Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure в вариантах исполнения, в составе»

Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure в вариантах исполнения:

1. Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure 70 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 70 мл – 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

2. Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure 250 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 250мл – 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

Далее по тексту: Раствор, многофункциональный раствор, раствор для жестких газонепроницаемых контактных линз, MeniCare Pure, Раствор MeniCare Pure

2. Описание

Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure представляет собой от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор, в составе: эпсилон-полилизин - 0,01%; HCO-60 гидрогенизированное касторовое - 0,1%; динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты - 0,055%; гидроксипропил метилцеллюлоза - 0,28%; пропиленгликоль- 1,9%; трис (гидроксиметил) аминметан – 0,1%; глицин - 0.1%; аскорбил глюкозид (2-глюкозид аскорбиновой кислоты) - 0,01%; гиалуронат натрия – 0,001%; хлористоводородная кислота – достаточное количество до достижения pH 7,4%; вода очищенная.

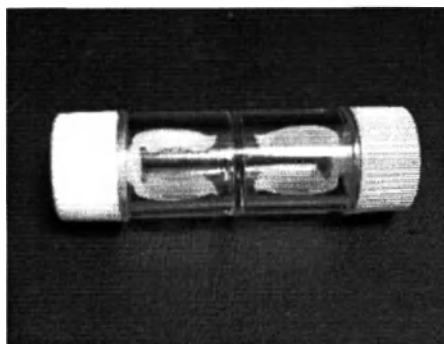
Варианты исполнения Раствора отличаются исключительно объемом наполнения флакона.

Контейнер для линз

В комплект поставки также входит контейнер для линз.

При применении Раствора следует пользоваться контейнером для линз.

Заменяйте контейнер для линз при использовании каждого нового флакона MeniCare Pure.



Данный контейнер подходит для всех жестких газопроницаемых контактных линз с диаметром от 7,9 до 11,5 мм

На контейнер нанесена маркировка «L» и «R» для удобства обращения пользователя, чтобы можно было идентифицировать в какой отсек контейнера была помещена правая, а в какой была помещена левая линза. Внутри каждого отсека находится держатель для линз.

Обработка контейнера для линз

После использования контейнер для линз необходимо очистить и высушить при комнатной температуре. Для этого контейнер необходимо промыть раствором MeniCare Pure и перевернуть для стекания остатков раствора и просушки на чистой сухой поверхности.

Не допускается использование водопроводной или нестерильной воды для промывания контейнера, так как возможно микробное заражение, что может вызвать необратимое повреждение глаз.

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия

3.1. Назначение

Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure предназначен для очистки, дезинфекции, промывания и хранения жестких газопроницаемых контактных линз.

3.2. Принцип действия

MeniCare Pure – это многофункциональный раствор, совместимый с любыми газопроницаемыми жесткими контактными линзами, предназначенный для очищения, промывания, дезинфекции и хранения жестких газопроницаемых контактных линз.

В качестве дезинфицирующего агента в растворе MeniCare Pure используется полилизин (эпсилон-поли-L-лизин) – гомополимер, мономером которого является аминокислота L-лизин. В природе вещество существует в естественном виде и вырабатывается организмом *Streptomyces albulus*. В то время как полилизин широко применяется в продуктах питания, косметических средствах и продуктах для ухода за контактными линзами. Данный полимер обладает высоко гидрофобной основной цепью, благодаря повторяющейся структуре пентилена и амидных групп. В нормальных физиологических условиях вещество имеет положительный заряд за счет амидных групп на обоих концах цепи. Как и в случае многих других катионные поверхностно-активных веществ, считается, что в основе антибактериального действия полилизина лежит следующий механизм: сначала положительно заряженные аминокислотные группы на концах полимерной цепи полилизина связываются с поверхностью внешней мембраны микроорганизмов, которая имеет

отрицательный заряд. Поскольку внутренняя поверхность внешней мембраны является гидрофобной, она вступает во взаимодействие с основной цепью полилизина, которая также обладает гидрофобными свойствами. Этот механизм приводит к разрушению структуры внешней мембраны микроорганизмов, в чем и проявляется дезинфицирующий эффект полилизина.

4. Показания к применению МИ

MeniCare Pure предназначен для очищения, промывания, дезинфекции и хранения жестких газопроницаемых контактных линз.

Показан для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности и в соответствии с рекомендациями Вашего офтальмолога

5. Противопоказания к применению МИ

Противопоказанием является индивидуальная непереносимость компонентов раствора и/или аллергия на компоненты раствора.

Не использовать при наличии аллергической реакции на один из ингредиентов.

6. Побочные действия

Аллергические реакции на компоненты раствора. При возникновении аллергической реакции необходимо немедленно обратиться к врачу-офтальмологу.

7. Предупреждения

- Всегда используйте свежий раствор MeniCare Pure – нельзя использовать повторно или доливать свежий раствор в контейнер для линз к уже использованному, так как повторное использование раствора снижает качество дезинфекции и может привести к серьезному инфицированию глаз.
- Не допускается использование водопроводной или нестерильной воды для промывания контейнера и/или контактных линз, так как возможно микробное заражение, что может вызвать необратимое повреждение глаз.
- Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или офтальмологом, прежде чем использовать раствор.

8. Меры предосторожности

- После вскрытия флакона раствор MeniCare Pure необходимо использовать в течение 3 месяцев. После каждого использования флакон необходимо тщательно закрывать.
- Не касаться наконечника флакона руками.
- Не применяйте раствор внутрь.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать после даты истечения срока годности.
- Не использовать, если пленка вокруг крышки флакона была изначально повреждена.
- Не использовать для обработки мягких контактных линз.
- Очистить и высушить контейнер для линз после использования.
- Хранить при температуре от 0°C до + 25°C
- Хранить вдали от солнечных лучей.

Версия 2.0

- Заменять контейнер для линз при использовании каждого нового флакона MeniCare Pure.
- Проконсультироваться с офтальмологом перед тем, как переходить на новый раствор для ухода за контактными линзами.
- Не использовать в качестве смазывающего и увлажняющего состава.

9. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия и способе применения

Пользователи жестких газопроницаемых контактных линз.

Люди, страдающие аллергией на какие-либо компоненты раствора MeniCare Pure не должны использовать это изделие.

Использование возможно после консультации с врачом-офтальмологом и изучения инструкции по применению.

10. Комплектность

10.1. Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure 70 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 70 мл – 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

10.2. Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure 250 мл в составе:

- Флакон с раствором объемом 250мл – 1 шт
- Контейнер для линз – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт

11. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие является стерильным.

Стерилизовано с использованием методов асептической обработки.

12. Способ применения

При первичном использовании раствора убедитесь, что защитная пленка вокруг крышки не нарушена.

Удалите пленку, следуя пунктирным линиям отрыва, затем поверните крышку по часовой стрелке до упора, штырь внутри крышки проколет защитный барьер флакона.

Тщательно вымойте руки перед тем, как совершать какие-либо манипуляции с контактными линзами.

- Нанесите на линзы несколько капель раствора MeniCare Pure и тщательно протирайте их в течение 20 секунд.
- Поместите линзы в правый и левый держатель для линз и промойте их раствором MeniCare Pure.
- Наполните контейнер для линз раствором MeniCare Pure и оставьте линзы в растворе не менее чем на 30 минут или на ночь.

Версия 2.0

- Перед тем как надевать линзы, снова промойте их раствором MeniCare Pure.
- После использования помойте и высушите контейнер для линз.

Линзы можно хранить в закрытом контейнере в состоянии, готовом к использованию, в течение не более 30 дней. Если вы храните контактные линзы в течение более продолжительного времени, их нужно очищать и дезинфицировать раствором MeniCare Pure каждые 30 дней.

13. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Не содержит материалов животного или человеческого происхождения

14. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Не содержит лекарственных средств

15. Информация об утилизации медицинского изделия.

Раствор не токсичен, не создает чрезмерную нагрузку на человека или окружающую среду в процессе использования, хранения или транспортировки. Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия.

Раствор направляется на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Раствор, подлежащий утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относиться к отходам класса опасности А, при использовании в домашних условиях допускается утилизация в контейнеры с ТБО.

16. Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя. Защищать от прямых солнечных лучей.

Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure рекомендуется транспортировать при температуре от 0°C до + 25°C, относительной влажности до 80%.

17. Условия хранения и эксплуатации

Хранение и эксплуатация раствора для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure допускается в отапливаемых помещениях при температуре от 0°C до + 25°C, относительной влажности до 80%.

Защищать от прямых солнечных лучей.

18. Срок годности

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Вскрытый флакон с раствором необходимо использовать в течение 3х месяцев.

Не использовать через три месяца после вскрытия.

19. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в данной инструкции.

20. Контактная информация

Производитель:

Menicon Co., Ltd. (Меникон Ко., Лтд.)

3-21-19, Aoi, Naka-ku, Nagoya, 460-0006, Japan (Япония)

Место производства:

Menicon Pharma SAS,

Boulevard Sébastien Brant, Parc d'Innovation 67400 Illkirch-Graffenstaden, France

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «НОВАЛЕКС»:

109028, г. Москва, пер. Ивановский М, дом 7-9, строение 1, Эт 1 Помещение V, Ком. 10

Тел. 8(495)419-17-87

e-mail p.karasin@novalex.group

21. Расшифровка символов, нанесенных на упаковку медицинского изделия:

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Номер лота МИ
	Годеи до
	Европейский знак соответствия
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Производитель
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению.

Инструкция по применению

на медицинское изделие:

«Многофункциональный раствор для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами MeniCare Pure в вариантах исполнения, в составе»

Дата: 29 июля 2021 г.

Подпись: Тетсудзи Каваи

Печать: /печать/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ТЕТСУДЗИ КАВАИ, Генеральный управляющий по регуляторным вопросам компании «Меникон Ко., Лтд», лично подтвердил, что подпись на прилагаемом документе является его собственной подписью.

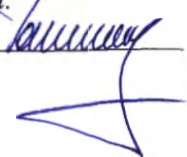
Дата: 10 августа 2021 года

Печать: НОТАРИУС
БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ГОР. НАГОЯ;
35-16, Дайканчо, Хигашику
Нагоя, Япония

Нотариус (Подпись: Тошинори Таджика)
Бюро по юридическим вопросам гор. Нагоя
ДОМ 35-16, ДАЙКАНЧО, ХИГАШИКУ
НАГОЯ, ЯПОНИЯ.

/Текст на английском языке соответствует тексту на японском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Российская Федерация.

Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Пильгун Евгения Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса Пестрецов Т.А. города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2021-

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





Е. Пильгун



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (двадцать) листов

ВРИО Нотариуса:

