

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

290242
(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2023 - 1813

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

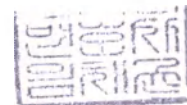
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

[ADDRESS] 28&25, Sandan-ro 15beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea
[TEL] +82-31-611-4760

Approval letter of IFU



INTEROJO INC.
28&25 Sandan-ro, 15beon-gil
Pyeongtaek-city, Gyeonggi-do, Korea
RHO, SI-CHUL CMO & PRESIDENT



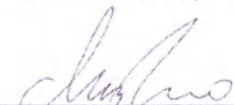
INTEROJO Inc.

[ADDRESS] 28&25, Sandan-ro 15 beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-Do, 17744, South Korea

[TEL] +82-2-709-6642

Approved by
INTEROJO

Date: March 6, 2023



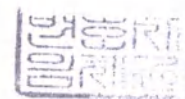
(Signature)

Name of Responsible Person:
Mr. Charlie Lee
Stamp

Instruction for use:
«Soft corrective one-day contact lenses
Adria»

Manufactured by:
INTEROJO INC., Korea

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные
Adria



Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные Adria:

1. **Линзы контактные мягкие силикон-гидрогелевые однодневные Adria Zero**, варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 8,6 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 14,2 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) -0,50 – -12,00 D с шагом 0,50D (в диапазоне от -6,50 до -12,00) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -0,50 до -6,00); +0,50 – +6,00 D с шагом 0,25D (в диапазоне от +0,50 до +6,00).
2. **Линзы контактные мягкие гидрогелевые однодневные Adria GO**, варианты исполнения: радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 8,6 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 14,2 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) -0,50 – -12,00 D с шагом 0,50D (в диапазоне от -6,50 до -12,00) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -0,50 до -6,00); +0,50 – +6,00 D с шагом 0,25D (в диапазоне от +0,50 до +6,00).
3. **Линзы контактные мягкие гидрогелевые однодневные Adria WOW**, варианты исполнения: Jazz Black, Soul Brown, Rhapsody, Latin; радиус кривизны задней центральной оптической зоны (базовая кривизна) 8,6 мм; общий диаметр (диаметр хорды) 14,2 мм; задняя вершинная рефракция (оптическая сила) 0,00 – -10,00 D с шагом 0,50D (в диапазоне от -6,50 до -10,00) и с шагом 0,25D (в диапазоне от 0,00 до -6,00).

Информация о разработчике/производителе:

INTEROJO INC. («ИНТЕРОДЖО ИНК.»)

28 & 25, Sandan-ro 15 beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea

тел. +82(31)611-4165; факс: +82(31)611-4760

rho@interojo.com

Информация об Уполномоченном представителе производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Оптиксервис»

(ООО «Оптиксервис»)

630008 г. Новосибирск, ул. Сакко и Ванцетти, 77, 5 этаж

Тел.: +7 (383) 335-71-61

Место производства:

INTEROJO INC., 28 & 25, Sandan-ro 15 beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea.

Описание устройства и спецификация на продукт, включая модификации продукта

Назначение изделия

Линзы контактные мягкие корректирующие применяются в офтальмологии для коррекции состояний аметропии, а также для изменения внешнего вида глаз в косметических целях.

Описание изделия

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные производятся из материалов Генифилкон (Genifilcon), содержащего 40% полимера и 60% воды; Биоксифилкон А (Bioxifilcon

А), содержащего 42% полимера и 58% воды; Метафилкон А (Metafilcon А), содержащего 45% полимера и 55% воды. Полимер содержит соединения УФ-фильтра, служащие для фильтрации ультрафиолетового излучения.

Линзы разработаны для коррекции аметропии (миопии и гиперметропии). Эти контактные линзы располагаются на поверхности роговицы и прилегающей склере глаза. Линзы сконструированы таким образом, что они соответствуют радиусу закругления роговицы и располагается по центру вершины роговицы, обеспечивая исправляющую рефракцию для условий функционирования глаза. Каждая линза обладает корректирующей способностью, которая соответствует рефракционной способности глаза, получающего коррекцию. Цветные линзы визуально меняют цвет глаз.

Предусмотренное применение

При установке на роговицу контактные линзы служат рефракционной средой для фокусировки лучей света на сетчатке глаза, что способствует коррекции аметропии. Цветные линзы за счет наличия в своем составе цветных пигментов, визуально меняют цвет радужки.

Показания к применению

- Коррекция аметропии (миопии и гиперметропии) у людей с афакичным и неафакичным зрением и без хронических заболеваний глаз.
- Улучшение либо изменения кажущегося цвета видящих или невидящих глаз (для цветных линз).

Потенциальные пользователи: пациенты с афакичным и неафакичным зрением и без хронических заболеваний глаз, которым показана коррекция аметропии (миопии и гиперметропии), либо изменение кажущегося цвета глаз (для цветных линз).

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ контактные линзы при наличии любого из следующих состояний:

- острое и подострое воспаление либо инфицирование передней камеры глаза (красные глаза);
- любое заболевание глаз (неоваскуляризация роговицы, эрозия роговицы, язва роговицы, конъюнктивит, кератит), травма или патология, затрагивающая роговицу, конъюнктиву или веки;
- недостаточная секреция слезы (сухие глаза);
- гипестезия роговицы (пониженная чувствительность роговицы) при отсутствии афакии;
- любое системное заболевание, которое может оказать влияние на глаз или обостриться в результате ношения контактных линз;
- аллергия на любой компонент (например, ртуть или тиомерсал) в растворе, который используется для ухода за контактными линзами;
- любая активная инфекция роговицы (бактериальной, грибковой или вирусной этиологии);
- покраснение или раздражение глаз.

Меры предосторожности

- Необходимо тщательно соотнести возможное влияние кислородопроницаемости, смачиваемости, толщины в центре и на периферии и диаметр оптической зоны на состояние здоровья глаз пациента с потребностью данного пациента в коррекции рефракции; соответственно, впоследствии офтальмолог должен внимательно наблюдать за состоянием здоровья глаз пациента и эффективностью линз.
- Пациенты, которые носят асферические контактные линзы для коррекции пресбиопии, могут не достичь максимальной остроты зрения на дальнем либо близком расстоянии. Требования к зрению зависят от конкретного пациента и должны учитываться при выборе наиболее подходящего для него типа линз.
- Пациентам с афакией не следует назначать линзы до тех пор, пока не будет сделано заключение о полном заживлении тканей глаза.
- Не следует использовать флуоресцеин (желтый краситель) в то время, когда на глаза надеты линзы. Линзы абсорбируют этот краситель и обесцвечиваются. После каждого нанесения флуоресцеина на глаза необходимо промыть их стерильным солевым раствором, рекомендованным для глаз; кроме того, пациент должен выждать как минимум 1 час, прежде чем вновь надевать линзы.
- Перед тем как покинуть кабинет офтальмолога, пациент должен научиться быстро снимать линзы; в противном случае он должен иметь возможность обратиться к тому, кто сможет снять ему линзы.
- Прежде чем выполнять какие-либо манипуляции с линзами, обязательно вымойте и ополосните руки. Не допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Рекомендуются надевать линзы до нанесения макияжа. Косметические средства на водной основе с меньшей вероятностью станут причиной повреждения линз, чем продукты на масляной основе.
- Не касайтесь контактных линз пальцами или руками, если на руках присутствуют посторонние вещества, — на линзах могут появиться микроскопические царапины, способные привести к искажению зрения и (или) травме глаза.
- Внимательно следуйте указаниям по обращению, надеванию, снятию, хранению и ношению, приведенным в инструкциях для пациентов по применению однодневных контактных линз; также соблюдайте предписания офтальмолога.
- Ни в коем случае не носите линзы дольше, чем рекомендовал офтальмолог.
- При использовании во время ношения линз аэрозольных продуктов, таких как лак для волос, проявляйте осторожность и держите глаза закрытыми, пока спрей не осядет.
- При любых обстоятельствах обращайтесь с линзами бережно, не допускайте их падения на твердые поверхности.
- Во время ношения линз избегайте контакта с любыми вредными или раздражающими парами и газами.
- Проконсультируйтесь с офтальмологом по поводу ношения линз во время занятий водными и другими видами спорта.
- Проинформируйте врача (медицинского специалиста) о том, что носите контактные лин-

зы.

- Ни в коем случае не извлекайте линзы из блистера с помощью пинцета или других инструментов, за исключением специально предназначенных для этой цели. Переливайте в ладонь раствор с находящейся в нем линзой.
- Не касайтесь линзы ногтями.
- Обязательно проконсультируйтесь с офтальмологом, прежде чем использовать какой-либо лекарственный препарат для глаз.
- Обязательно проинформируйте работодателя о том, что носите контактные линзы. Некоторые виды работ могут требовать применения специальных средств для защиты глаз или отказа от ношения контактных линз.
- Как и в случае с любыми контактными линзами, для сохранения здоровья глаз пациента необходимы контрольные визиты к врачу. Пациента следует проинформировать о рекомендуемом графике контрольных визитов.
- По окончании указанного периода (1 день) линзы следует выбрасывать. Таким образом, важно всегда иметь в наличии запасную пару линз.

Предупреждения

- Проблемы с контактными линзами могут привести к серьезному повреждению глаз. Очень важно, чтобы пациенты следовали указаниям своего офтальмолога и всем инструкциям на вкладыше, этикетке и упаковке, касающимся надлежащего применения линз. Проблемы с глазами, включая язвы роговицы, могут развиваться быстро и привести к потере зрения.
- Линзы не показаны для ношения в ночное время; необходимо проинструктировать пациентов, чтобы они не использовали линзы во время сна. Клинические исследования показали, что в случае ношения данных линз в ночное время риск серьезных нежелательных реакций повышается.
- Согласно исследованиям, у курящих пользователей контактных линз нежелательные реакции возникают чаще, чем у некурящих.
- Необходимо проинструктировать пациентов о том, что в случае возникновения дискомфорта в глазах, повышенной слезоточивости, изменения зрения или покраснения глаз им следует немедленно снять линзы и срочно связаться со своим офтальмологом.

Побочные эффекты

Могут возникнуть следующие проблемы:

- боль в глазу;
- пощипывание, чувство жжения или зуд в глазу (раздражение);
- снижение комфорта по сравнению с первым надеванием линзы;
- ненормальное ощущение присутствия чего-либо в глазу (инородное тело, поцарапанный участок);
- избыточное выделение слезной жидкости (слезоточивость);
- необычные выделения из глаз;
- покраснение глаз;
- снижение остроты зрения (ухудшение зрения);
- нечеткость зрения, появление радужных или светящихся кругов вокруг предметов;

- чувствительность к свету (фотофобия);
- сухость глаз;
- неоваскуляризация роговицы, эрозия роговицы, язва роговицы, конъюнктивит, кератит.

На случай возникновения любого из упомянутых симптомов необходимо дать пациенту нижеприведенные указания.

- Немедленно снимите линзы.
- Если чувство дискомфорта или проблема исчезли, внимательно осмотрите линзу.
- Если линза каким-либо образом повреждена, не надевайте ее снова. Выбросите линзу. Если линза загрязнена, на ней есть ресница или другое инородное тело, пациент должен выбросить линзу и взять новую. Если после повторного надевания проблема не исчезла, пациенту следует НЕМЕДЛЕННО снять линзы и проконсультироваться с офтальмологом. Возникновение любой из вышеупомянутых проблем может указывать на серьезное состояние, такое как инфекция, язва роговицы, неоваскуляризация или ирит. Необходимо проинструктировать пациента о том, чтобы во избежание серьезного повреждения глаз он не надевал линзы и немедленно обратился к специалисту для выявления проблемы и срочно-го лечения.

Основные правила использования

Линзы предназначены для однодневного использования (менее 24 часов во время бодрствования). Максимальное время использования должно быть определено офтальмологом на основании физиологического состояния глаз, рекомендуется снимать линзы на ночь. Обычно рекомендуется ежедневно обходиться без линз минимум 6 часов (т.е. 6 часов из каждых 24 часов).

Следует придерживаться рекомендуемого режима ухода за линзами и выбрасывать их ежедневно после использования. Несоблюдение режима может привести к развитию серьезных осложнений.

Основные правила использования

Линзы предназначены для однодневного использования (менее 24 часов во время бодрствования). Максимальное время использования должно быть определено офтальмологом на основании физиологического состояния глаз, рекомендуется снимать линзы на ночь. Обычно рекомендуется ежедневно обходиться без линз минимум 6 часов (т.е. 6 часов из каждых 24 часов).

Следует придерживаться рекомендуемого режима ухода за линзами и выбрасывать их ежедневно после использования. Несоблюдение режима может привести к развитию серьезных осложнений.

Инструкция по применению

1. Ногти должны быть короткими и ровными, чтобы не поцарапать глаз или линзы.
2. Всегда тщательно мойте руки водой с мылом, прежде чем прикоснуться к линзам. Несоблюдение правил гигиены рук может привести к загрязнению линз.

• Проверка упаковки

1. Определите, какая линза предназначена для правого глаза, а какая для левого.
2. Осмотрите линзы и блистерную упаковку перед открытием. Если что-то не так, например, имеются повреждения или течь, не открывайте упаковку и свяжитесь с торговой точкой.

• Извлечение линз из блистерной упаковки

1. Разорвите блистерную упаковку, потянув за концы.

2. Отделите ярлык, крепко придерживая блистерную упаковку и ярлык. Будьте осторожны во время этого действия, чтобы не порезать руку о блистерную упаковку или ярлык. Помните, что раствор, в котором находится линза в блистерной упаковке, может выплеснуться во время отделения ярлыка.

3. Извлеките линзу из блистерной упаковки кончиком указательного пальца. Или переверните блистерную упаковку и вылейте раствор вместе с линзой на ладонь. Будьте осторожны, если вы поцарапаете линзу ногтем или о край блистерной упаковки во время извлечения, вы можете повредить её.

• Проверка линз

1. Возьмите линзу за край и удалите жидкость, осторожно покачивая линзу.
2. Поместите линзу на кончик указательного пальца доминирующей руки и посмотрите, какая сторона линзы является правильной, а какая нет. У линзы есть правильная и неправильная сторона.
3. Убедитесь, что линза не вывернута. Поместите линзу на кончик указательного пальца правой руки и посмотрите на её форму
4. Убедитесь, что с линзой всё в порядке, например, нет деформации, обесцвечивания, инородных тел, повреждений, царапин и загрязнений. Не надевайте линзу, если с ней что-то не так.

• Надевание линз

1. Поместите линзу на кончик пальца и средним пальцем той же руки опустите нижнее веко. Указательным пальцем другой руки приподнимите верхнее веко. Если вы поместите палец на зону ресниц, то сможете широко открыть глаз.
2. Посмотрите в зеркало, роговица должна находиться по центру глаза. Медленно поднесите линзу к глазу и аккуратно вставьте её на место, продолжая смотреть в зеркало. Если в это время вы посмотрите вверх, линза не сядет по центру роговицы.
3. Поместив линзу на роговицу, медленно уберите указательный палец, а затем остальные пальцы, которыми вы придерживаете веки, сначала с нижнего века, а затем с верхнего. Если вы быстро уберёте пальцы и закроете глаз, линза может сместиться или выпасть.
4. Посмотрите в зеркало и убедитесь, что линза находится в верхней части роговицы. Прикройте другой глаз рукой, проверьте, как вы видите правым и левым глазом.
5. Повторите процедуру надевания линзы для другого глаза.

• Снятие линз

1. Посмотрите в зеркало и проверьте положение линз.
 2. Смотрите в зеркало прямо снизу вверх так, чтобы вы видели свои глаза.
 3. Средним пальцем медленно опустите нижнее веко, указательным пальцем той же руки снимите линзу с роговицы.
 4. В этом положении осторожно придерживайте линзу снизу подушечками большого и указательного пальцев.
- Чтобы не поцарапать глаз, старайтесь не прикасаться к нему непосредственно кончиками пальцев или ногтями.
- Если у вас не получается снять линзу, моргните несколько раз и попробуйте снова.

Качество поверхности линз

Линзы проверяются в соответствии с требованиями стандартов для инспекции линз.

Качество поверхности линзы должно соответствовать критериям, определенным в стандартной процедуре, документированной в системе менеджмента качества компании и контролирующей технологические процессы, применимые для инспекции краев и поверхности линзы.

Не допускается наличие на/в линзах следующего:

- трещин
- разрывов
- царапин
- помутнений, изменений цвета
- пятен ржавчины
- неглубоких нерегулярных дефектов поверхности
- дефектов формы линзы, размера, кромки
- волокон, которые не могут быть удалены при очистке линзы
- пузырьков в оптической зоне линзы.

Дефекты оптической зоны линзы идентифицируются при инспекции при 10-ти кратном увеличении с использованием специального оборудования.

В случае любых повторяющихся дефектов (более двух) в тестируемых образцах, вся серия линз отбраковывается.

Спецификации изделия

1. Краткая спецификация материала **Генифилкон (Genifilcon)** и физических свойств мягких контактных линз **Adria ZERO**, изготовленных из этого материала

Наименование материала линз	Генифилкон (Genifilcon)	
Длительность эксплуатации	Дневное ношение, разовое применение	
Технология изготовления	Литьевое формование	
Конфигурация линзы	Сферическая	
Срок хранения	8 лет	
Свойства*		
Свойство	Номинальное значение	Предельное отклонение
Проницаемость для кислорода (Dk)	100x10 ⁻¹¹ (см ² /с)(млО ₂ /мл.мм рт. ст.)	±20%
Содержание воды	60%	±2%
Светопропускание	95%	±5%
Индекс рефракции	1,387	± 0.005

Краткая спецификация материала **Биоксифилкон А (Bioxifilcon A)** и физических свойств мягких контактных линз **Adria GO**, изготовленных из этого материала

Наименование материала линз	Биоксифилкон А (Bioxifilcon A)	
Длительность эксплуатации	Дневное ношение, разовое применение	
Технология изготовления	Литьевое формование	
Конфигурация линзы	Сферическая	

Срок хранения	8 лет	
Свойства*		
Свойство	Номинальное значение	Предельное отклонение
Проницаемость для кислорода (Dk)	25x10 ⁻¹¹ (см ² /с)(млO ₂ /мл.мм рт. ст.)	±20%
Содержание воды	58%	±2%
Светопропускание	95%	±5%
Индекс рефракции	1,400	±0.005
Фильтрация ультрафиолетового излучения		
UVA (316 нм – 380 нм)	< 85%	±5%
UVB (280 нм – 315 нм)	< 40%	±5%

Краткая спецификация материала **Метафилкон А (Metafilcon A)** и физических свойств мягкой контактной линзы **Adria WOW**, изготовленных из этого материала

Наименование материала линз	Метафилкон (Metafilcon)	
Длительность эксплуатации	Дневное ношение, разовое применение	
Технология изготовления	Литьевое формование	
Конфигурация линзы	Сферическая	
Срок хранения	8 лет	
Свойства*		
Свойство	Номинальное значение	Предельное отклонение
Проницаемость для кислорода (Dk)	20x10 ⁻¹¹ (см ² /с)(млО ₂ /мл.мм рт. ст.)	±20%
Содержание воды	55%	±2%
Светопропускание	95%	±5%
Индекс рефракции	1,407	± 0.005
Фильтрация ультрафиолетового излучения		
UVA (316 нм – 380 нм)	< 47,5%	±5%
UVB (280 нм– 315 нм)	< 4,75%	±5%

Основные параметры Линзы Adria ZERO

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (Диаметр хорды, мм)	14,2	± 0,20	0,4
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (Базовая кривизна, мм)	8,6	± 0,20	0,4

Толщина в геометрическом центре t_c , мм	0,093 при -3,00 D	если $t_c \leq 0,10$ мм - $\pm[0,010 \text{ мм} + 0,10t_c]$ если $t_c > 0,10$ мм - $\pm[0,015 \text{ мм} + 0,05t_c]$	рассчитывается в зависимости от значения t_c
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (Оптическая сила, D)	-0,50 - -12,00; +0,50 - +6,00	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$	с шагом 0,50D (в диапазоне от -6,50 до -12,00) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -0,50 до -6,00); с шагом 0,25D (в диапазоне от +0,50 до +6,00).
Масса линзы (во влажном состоянии), г	От 0,04 г до 0,05 г (в зависимости от оптической силы)		
Масса блистера с линзой и раствором, г	2,84		$\pm 0,02$

Основные параметры: Линзы Adria GO

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Общий диаметр $D_{\text{общ}}$, мм (Диаметр хорды, мм)	14, 2	$\pm 0,20$	0,4
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (Базовая кривизна, мм)	8,6	$\pm 0,20$	0,4
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	0,092 при -3,00 D	если $t_c \leq 0,10$ мм - $\pm[0,010 \text{ мм} + 0,10t_c]$ если $t_c > 0,10$ мм - $\pm[0,015 \text{ мм} + 0,05t_c]$	рассчитывается в зависимости от значения t_c
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (Оптическая сила, D)	от -0,50 - -12,00, от +0,50 - +6,00	$\pm 0,20$	с шагом 0,50D (в диапазоне от -6,50 до -12,00) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -0,50 до -6,00); с шагом 0,25D (в диапазоне от +0,50 до +6,00).
Масса линзы (во влажном состоянии), г	От 0,04 г до 0,05 г (в зависимости от оптической силы)		
Масса блистера с линзой и раствором, г	2,97		$\pm 0,02$

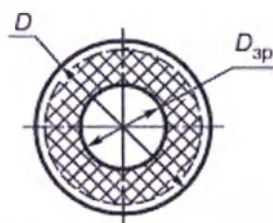
Основные параметры: Линзы Adria WOW

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Общий диаметр $D_{\text{общ}}$, мм (Диаметр хорды, мм)	14, 2	$\pm 0,20$	0,4

Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (Базовая кривизна, мм)	8,6	$\pm 0,20$	0,4
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	0,070 при -3,00 D	если $t_c \leq 0,10$ мм - $\pm[0,010 \text{ мм} + 0,10t_c]$ если $t_c > 0,10$ мм - $\pm[0,015 \text{ мм} + 0,05t_c]$	рассчитывается в зависимости от значения t_c
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (Оптическая сила, D)	0,00 -10,00	$\pm 0,20$	с шагом 0,50D (в диапазоне от -6,50 до -10,00) и с шагом 0,25D (в диапазоне от -0,0 до -6,00)
Масса линзы (во влажном состоянии), г	От 0,04 г до 0,05 г (в зависимости от оптической силы)		
Масса блистера с линзой и раствором, г	2,96		$\pm 0,02$

Виды исполнения окраски линз

Линзы контактные мягкие гидрогелевые однодневные Adria WOW



Исполнение IIa

Исполнение IIa – маскированная радужная оболочка с имитацией рисунка радужной оболочки.

Состав материала Метафилкон А (Metfilcon A), из которого изготавливаются линзы **Adria WOW**

Материал	Соотношение компонентов на 1 грамм (%)
2-гидроксиэтил метакрилат	96,30
Этилен Гликоль Диметакрилат	0,40
Метакриловая кислота	1,80
2-(4-Бензоил-3-гидроксифенокс)этил акрилат	1,00
Пигменты (для линз Adria WOW):	
Jazz Black:	
Черный цвет (1 тон)	
D&C Yellow N0.10	0,12
D&C Red N0.17	0,13
Phthalocyaninato(2-)) cooper	0,13
Titanium dioxide	0,13

Soul Brown Коричневый цвет(1 тон): D&C Yellow N0.10 D&C Red N0.17 Titanium dioxide	0,23 0,04 0,23
Latin Коричневый цвет(2 тон): D&C Yellow N0.10 D&C Red N0.17 Phthalocyaninato(2-)) cooper Titanium dioxide	0,21 0,07 0,02 0,20
Rhapsody Коричневый цвет(3 тон): D&C Yellow N0.10 D&C Red N0.17 Phthalocyaninato(2-)) cooper Titanium dioxide	0,22 0,04 0,03 0,21

Состав материала Биоксифилкон А (Bioxifilcon A), из которого изготавливаются линзы **Adria GO**

Материал	Соотношение компонентов на 1 грамм (%)
2-гидроксиэтил метакрилат	70,05
Этилен Гликоль Диметакрилат	0,45
Глицерол МоноМетакрилат	25,00
1-Винил-2-Пиролидон	3,80
Гиалуронат натрия	0,20
2-(4-Бензоил-3-гидроксифенокс)этил акрилат	0,40
(Фталоцианинато(2-)купер	0,10

Состав материала Генифилкон (Genifilcon), из которого изготавливаются линзы **Adria ZERO**

Материал	Соотношение компонентов на 1 грамм (%)
2-гидроксиэтил метакрилат	62,45
Этилен Гликоль Диметакрилат	0,55
Глицерол Метакрилат	20,00
N-Винил Пиролидон	16,00
Гиалуронат натрия	0,50
2-(4-Бензоил-3-гидроксифенокс)этил акрилат	0,40
(Фталоцианинато(2-)купер	0,10

Режимы ношения и замены контактных линз

Наименование линзы	Режим ношения	Режим замены
Adria Zero	дневной	1 день
Adria GO	дневной	1 день
Adria WOW	дневной	1 день

Стерилизация

Стерилизация изделия осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве. при 121 °С в течение 20 минут.

Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная летальность. Подтверждением летальности процесса служат термометрические измерения и инаktivация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} или выше.

Повторная стерилизация линз не предусмотрена.

Условия хранения

Контактные линзы рекомендуется хранить при температурах от 0°C до 45°C, влажность не более 90%, при которых стабильность и целостность изделия гарантирована.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Условия транспортировки

Контактные линзы можно перевозить при температурах от -30°C до +50°C и относительной влажности до 90%.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Условия эксплуатации

Линзы устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слезной жидкости).

Температура - от +1°C до +45°C

Влажность 100% (линзы омываются слезной жидкостью)

Упаковка

Мягкие корректирующие однодневные контактные линзы поставляются как стерильное изделие в барьерной системе стерильности (первичной упаковке), которая соответствует требованиям BS EN ISO 11607-01 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»:

Блистерная оболочка состоит из медицинского полипропилена, ламинированного фольгой. Линзы находятся в упаковочном физиологическом растворе, в котором отсутствуют механические примеси, pH раствора 6,5 – 7,5. Объем раствора составляет $1,0 \pm 0,5$ мл.

Состав упаковочного раствора для Adria WOW, Adria GO, Adria ZERO

Компонент	Количество
Хлорид натрия	8,5 г
Борная кислота	0,31 г
Натрия тетраборат декагидрат	0,02 г

(Боракс)	
Гиалуронат натрия	менее 100 ppm
Очищенная вода	1 000 мл

Габаритные размеры первичной упаковки (блистера) для линз, составляют:
(д х ш х в) 45,0мм ($\pm 0,2$ мм) х 28,0 мм ($\pm 0,2$ мм) х 7,0 мм ($\pm 0,1$ мм)

Вторичная упаковка представляет собой картонную коробку.

После стерилизации линзы в блистерах помещаются во вторичные картонные упаковки в количестве 5, 30 или 90 штук.

Габаритные размеры вторичной упаковки (картонной коробки) для мягких контактных корригирующих линз составляют:

Наименование линзы, количество в коробке	Габаритные размеры упаковки в мм (длина х ширина х высота ± 2 , мм)
Adria Zero, 5 шт.	144 х 48 х 14
Adria Zero, 30 шт.	154 х 53 х 34
Adria Zero, 90 шт.	94 х 144 х 46
Adria GO, 5 шт.	144 х 48 х 14
Adria GO, 30 шт.	154 х 53 х 34
Adria GO, 90 шт.	94 х 144 х 46
Adria WOW, 30 шт.	154 х 53 х 35

Комплект поставки

Первичная упаковка – блистер с раствором, содержащий одну линзу.

Вторичная упаковка – картонная коробка, содержащая 5, 30 или 90 шт. линз. Инструкция по применению вкладывается в коробку.

Маркировка изделия

Вся нормативная информация, включая символы, отвечает требованиям Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС и применимых отраслевых стандартам для контактных линз, указанных выше.

На первичной стерильной упаковке (на лейбле блистера) изделия указана следующая информация:

- Наименование изделия
- Материал линзы
- Производитель
- Задняя вершинная рефракция
- Радиус кривизны задней центральной оптической зоны (BC)
- Общий диаметр
- Цвет (для цветных линз)

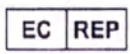
- Дата истечения срока годности
- Номер лота
- Стерилизация паровым методом
- Смотри инструкцию по применению

На вторичной картонной упаковке изделия указана следующая информация:

- Наименование изделия
- Материал линзы
- Производитель и адрес производства
- Уполномоченный представитель
- Задняя вершинная рефракция
- Общий диаметр (DIA)
- Радиус кривизны задней центральной оптической зоны (BC)
- Количество линз в упаковке
- Дата истечения срока годности
- Номер лота
- Защита от ультрафиолетового излучения
- Левая/правая
- Стерилизовано паровым методом
- Зрение высокой четкости
- Круглый край линзы
- Не использовать повторно
- Смотри инструкцию по применению
- Следуйте рекомендациям врача-офтальмолога по режиму ношения и уходу за линзами
- Не используйте, если упаковка блистера повреждена

На упаковке допускается информация рекламного характера.

Символ	Обозначение
	обозначает производителя медицинского изделия
	указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	указывает дату, после которой медицинское изделие нельзя использовать
	указывает на стерилизацию медицинского изделия паром или сухим нагреванием
	указывает на необходимость изучения пользователем инструкций по применению

	Не использовать повторно
	указывает номер партии при производстве, позволяющий установить номер партии или серии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Сроки годности

Наименование линзы	Срок годности
Adria Zero	8 лет
Adria GO	8 лет
Adria WOW	8 лет

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Утилизация и защита окружающей среды

Отходы, образующиеся при применении мягких контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/ЕЕС от 12 декабря 1991 «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 2000/532/ЕС:

класс опасности:

18 01 04 – безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

По составу отходы от данного продукта приближены к твердым бытовым отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684-21), и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду

Претензии

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

ООО «Оптиксервис», 630008 г. Новосибирск, ул. Сакко и Ванцетти, 77, 5 этаж

Тел.: +7 383 335-71-61; факс: +7 383 335-71-61

등부 2023년 제 1813호

Registered No. 2023-1813

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침서 ----- 에

SONG MIN GYEONG -----

기재된 주식회사 인터로조 -----

대표이사 노시철 -----

attorney-in-fact of

INTEROJO INC. -----

RHO, SI-CHUL/CEO&PRESIDENT ---

의 대리인 송민경 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal's subscription to

the attached -----

Approval letter of IFU -----

2023년 03월 16일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

16th day of Mar. 2023 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

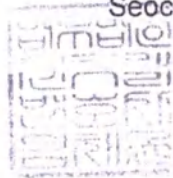
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 균

 Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

[Фрагмент оттиска печати нотариуса]

Город Сеул, район Сочо, ул. Намбусун-хванро, 2558, Прямой тел.: 02-733-4813
№304 (Сочо-дон, здание «Вигё-Центр») Факс: 02-3487-4848

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СЕНТРАЛ»

Регистрационный номер: 2023 – 1813

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ «СЕНТРАЛ»**

Республика Корея, город Сеул, район Сочо, ул. Намбусун-хванро, 2558, №304

[Золотистый накладной рельефный штамп]:

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ «СЕНТРАЛ» * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС (НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СЕНТРАЛ»)**

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

На бланке компании ИНТЕРОДЖО (INTEROJO)

[АДРЕС] 17744, Южная Корея, провинция Кенгидо, город Пхёнтхэк, Сандан-ро 15 беон-гил, 28 и 25
[ТЕЛ.] +82-31-611-4760

Письмо-одобрение Инструкции по применению

[Фрагмент оттиска печати нотариуса: Нотариальная контора и юридическая компания «Сентрал» * Адвокат, исполняющий функции государственного нотариуса Лим Чэгюн]

[Штамп: ИНТЕРОДЖО ИНК. (INTEROJO INC.)

Корея, провинция Кенгидо, город Пхёнтхэк, Сандан-ро 15 беон-гил, 28 и 25
РХО, СИ-ЧУЛ, ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР И ПРЕЗИДЕНТ]

[Оттиск круглой печати: Интероджо Инк. * Директор-представитель (президент)]

ИНТЕРОДЖО ИНК. (INTEROJO INC.)

[АДРЕС] 17744, Южная Корея, провинция Кенгидо, город Пхёнтхэк, Сандан-ро 15 беон-гил, 28 и 25
[ТЕЛ.] +82-2-709-6642

Одобрено
ИНТЕРОДЖО ИНК. (INTEROJO INC.)

Дата: 6 марта 2023 г.

/подпись/

(Подпись)

Имя ответственного лица:

Г-н Чарли Ли (Charlie Lee)

Штамп

Инструкция по применению:

«Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные Adria»

Производитель:

ИНТЕРОДЖО ИНК. (INTEROJO INC.), Корея

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные
Adria

Инструкция по применению

[Фрагмент оттиска печати нотариуса: Нотариальная контора и юридическая компания «Сентрал» *
Адвокат, исполняющий функции государственного нотариуса Лим Чэгюн]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СЕНТРАЛ»

Зарегистрировано в реестре за № 2023-1813

Нотариальное свидетельство

СОНГ МИН ГЕОНГ, представитель по доверенности РХО, СИ-ЧУЛ, ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО ДИРЕКТОРА И ПРЕЗИДЕНТА КОМПАНИИ ИНТЕРОДЖО ИНК. (INTEROJO INC.), явился ко мне и подтвердил, что вышеуказанный принципал подписал прилагаемое Письмо-ОДОРЕНИЕ Инструкции по применению.

Настоящее было засвидетельствовано сегодня, 16 марта 2023 года, в данном бюро.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ «СЕНТРАЛ»**

[Фрагмент оттиска печати нотариуса: Нотариальная контора и юридическая компания «Сентрал» * Адвокат,
исполняющий функции государственного нотариуса Лим Чэгюн]

Южный Сеул

при окружной прокуратуре

Корея, Сеул, район Сочо, ул. Намбусун-хванро, 2558, №304

[Фрагмент оттиска печати нотариуса: Нотариальная контора и юридическая компания «Сентрал» *
Адвокат, исполняющий функции государственного нотариуса Лим Чэгюн]

/Подпись/

Адвокат

ЛИМ ЧЭГЮН

Данное бюро уполномочено Министром юстиции Республики Корея на совершение нотариальных действий с 7 февраля 2020 года, в соответствии с Законом № 70.

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *18-40*

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



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

