

КОПИЯ

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인
Shinhan Law & Notary Office

신한

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2021 - 12081

20

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

#403-1, 19, Jong-ro , Jongno-gu,

Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/㎡

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами в составе:

1. Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами во флаконе объемом: 350мл, 150 мл, 80 мл.
2. Контейнер для линз (при необходимости).

JK Co., Ltd / ДжейКей Ко., Лтд, Республика Корея

Адрес: 29, Cheomdanventure-ro 108beon-gil, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.

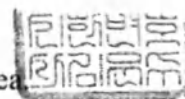
Тел. +82 70-7728-7804, Факс +82 031-745-2604

Место производства:

JK Co., Ltd / ДжейКей Ко., Лтд, Республика Корея

Адрес: 29, Cheomdanventure-ro 108beon-gil, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.

Тел. +82 070-7728-7804, Факс +82 031-745-2604



Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Оазис» (ООО «Оазис»)

Адрес: 111024, г. Москва, 1-я ул. Энтузиастов, д.3, этаж 2, пом. III-ком. 2

Тел. (495) 604-47-85

Назначение

Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами предназначен для промывания, дезинфекции, хранения, удаления белковых отложений и увлажнения всех типов мягких контактных линз.

Показания

Раствор многоцелевой Visimi рекомендован для ополаскивания и очистки, дезинфекции и увлажнения всех типов мягких контактных линз.

Описание

Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами обладает повышенными свойствами очищения и дезинфекции. Благодаря наличию в его составе гидроксипропилметилцеллюлозы и гиалуроната натрия он прекрасно увлажняет и удерживает влагу в мягких контактных линзах. Раствор Visimi является биосовместимым и может использоваться для чувствительных глаз.

Противопоказания

Не используйте раствор, если у Вас есть аллергия на какой-нибудь ингредиент или появились побочные эффекты.

Побочные эффекты

Лица, у которых наблюдаются признаки чувствительности к данному изделию, должны немедленно прекратить его использование и проконсультироваться с офтальмологом.

Побочные эффекты могут включать болезненность в глазах, ощущение жара, зуд,

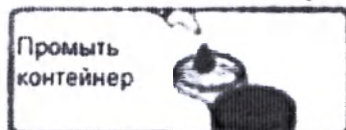
повышение чувствительности, дискомфорт при ношении контактных линз, ощущение пыли/инородного вещества или других чужеродных частиц в глазах, обильное слезотечение, недостаточное слезотечение или сухость, гиперемия, затуманенное зрение, эффект радуги или ореола.

Меры предосторожности

Для безопасного и правильного использования контактных линз и средств по уходу за ними всегда читайте и следуйте указаниям на этикетке. Используйте по предписанию вашего офтальмолога, всегда читайте руководство. При появлении обильного слезотечения, гиперемии или помутнения в глазах немедленно снимите линзы и обратитесь к врачу, чтобы защитить глаз от амблиопии и язвы роговицы. Перед использованием дополнительных средств для закапывания в глаза или увлажнения их проконсультируйтесь с офтальмологом на предмет совместимости с данным раствором. Во избежание загрязнения раствора не прикасайтесь к колпачку-дозатора флакона. Герметично закройте крышку, когда раствор не используется. Всегда утилизируйте использованный раствор после надевания линз, не используйте его повторно. Всегда следите за чистотой контейнера и заменяйте его раз в 2-3 месяца. Не используйте раствор более 60 дней после вскрытия флакона и по истечению срока годности. Храните раствор в недоступном для детей месте.

Инструкция по применению

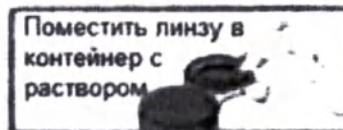
1. Тщательно вымойте руки.
2. Промойте и заполните контейнер для хранения линз раствором Visimi.
3. Снимите линзу, капните на нее 2 капли раствора Visimi и аккуратно протрите.
4. Поместите линзу в контейнер с раствором Visimi не менее чем на 4 часа.



2



3



4

Основные технические характеристики

Наименование материала	Количество
20%Полигексаметиленбигуанид	0,0025%
Полоксамер 407	0,25%
хлорид натрия	0,75%
Боракс	0,30%
Борная кислота	0,35%
Гидроксипропилметилцеллюлоза	0,05%
Динатриевая соль этилендиаминтетра уксусной кислоты (ЭДТА)	0,15%
Гиалуронат натрия (гиалуроновая кислота)	0,05%
Гидроксид натрия	0,15%
Соляная кислота	0,15%
Очищенная дистиллированная вода	97,70%

рН	6.90 - 7.50
Плотность	Не менее 1,04 г / мл (при 20 °С).
Осмолярность	Не менее 286 мОсм / кг (при 20 °С).

Контакт с организмом человека

Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами имеют кратковременный контакт с неповрежденной роговицей глаза человека. Растворы вымываются с линзы слезной жидкостью и испаряются.

Условия эксплуатации

Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами используются при температуре +10 до +30 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре от +5 °С до +25 °С
Относительной влажности воздуха от 35% до 70 %
Не использовать после даты истечения срока годности.

Условия транспортирования

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от +5 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии.

В составе медицинского изделия «Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами» отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

Стерилизация

Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами является нестерильным.

Дата изготовления: Указана на этикетке

Срок годности

Срок годности раствора 36 месяцев с даты изготовления.
Срок эксплуатации растворов 60 (шестьдесят) дней после вскрытия флакона.

Утилизация

Раствор многоцелевой Visimi для ухода за мягкими контактными линзами, у которых истек срок годности подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

После использования тара (флакон), а также контейнер для линз подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Перечень национальных и международных нормативных документов
Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Директива 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»

ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

EN ISO 14729 – 2010 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний. Схемы гигиенической обработки контактных линз».

EN ISO 14730- 2000 «Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Метод испытания эффективности антибактериальных консервантов и руководство по определению срока утилизации».

Гарантийные обязательства

Компания «JK Co., Ltd / ДжейКей Ко., Лтд», Республика Корея, принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «JK Co., Ltd / ДжейКей Ко., Лтд», Республика Корея.

заключается в замене неисправной продукции марки «JK Co., Ltd / ДжейКей Ко., Лтд», Республика Корея.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

JK Co., Ltd / ДжейКей Ко., Лтд, Республика Корея

Адрес: 29, Cheomdanventure-ro 108beon-gil, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.

Тел. +82 070-7728-7804, Факс +82 031-745-2604

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Оазис» (ООО «Оазис»)

Адрес: 111024, г. Москва, 1-я ул. Энтузиастов, д.3, этаж 2, пом. III-ком.
Тел. (495) 604-47-85

Символы используемые на маркировке.



Изготовитель



Код партии



Использовать до



Ограничение температуры

СЕ 0068 Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы



Упаковку от этого товара можно выбрасывать в обычный мусоропровод.



Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса».

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

C. G. O

(должность/position)

Suok. Gwak.

(имя/name)

(подпись/signature)

21. October 2021

М.П. / Stamp

JK CO., LTD

CEO

Suok, Gwak



등부 2021년 제 12081호

Registered No. 2021-12081

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 설명서 _____

As a result of checking at my office, I
have found that the attached

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

User Manual VISIMI _____



_____ copy
exactly corresponds with the original

2021년 10월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of Oct. 2021 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청소속

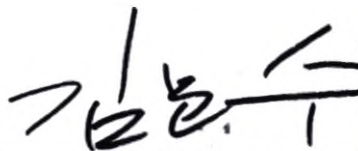
Seoul Central

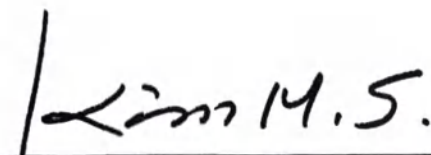
서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,
Seoul, Korea


공증담당변호사 김 문 수


Signature of the Notary Public
KIM MOON SOO

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 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
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by KIM MOON SOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHINHAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 25/10/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021E2DL5KI

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



/Перевод с английского и корейского языков на русский язык/

г. Сеул, Джонгно-гу, Джонг-ро 19, оф. 403-1
(Джонг-ро1-га Римейр Джонгро Таун)

Нотариальный офис Синхан (Тел): 778-6313-4
(Факс): 771-8189

Регистрационный № 2021-12081

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН
(SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE)**

**№ 403-1, 19, Джонг-ро, Джонгно-гу, Сеул, Корея
(#403- 1, 19, Jong-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea)**

**[Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН*
НОТАРИУС]**

210 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²

/Квадратный штамп: нотариальная контора Синхан нотариус Юн Сук Джон/*

/Квадратный штамп: нотариальная контора Синхан нотариус Юн Сук Джон/*

Президент компании
Суок Гвак
/подпись/

21 октября 2021 г.

/Печать/: Президент компании «ДЖЕЙКЕЙ Ко., Лтд.» * Суок Гвак

/Штамп/:
Компания «ДЖЕЙКЕЙ Ко., Лтд.»
Президент компании
Суок Гвак

Регистрационный № 2021-12081

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки, проведённой в помещении моей конторы, мною было обнаружено, что прилагаемая копия -----
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ VISIMI-----
----- в точности соответствует оригиналу.

Настоящим удостоверяется 25 октября 2021 года в данной нотариальной конторе.

/Штамп/: Государственный нотариус Ким Мунсу

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

Прокуратура Центрального округа Сеула
№ 403-1, 19, Джонг-ро, Джонгно-гу, Сеул, Корея
(#403- 1, 19, Jong-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea)

/Штамп/: Государственный нотариус Ким Мунсу

/подпись/

Подпись нотариуса
КИМ МУН СУ

Контора уполномочена вести нотариальную деятельность Министром юстиции Республики Корея с 03 января 2005 г. согласно Закону № 325.

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Настоящий официальный документ

2. был подписан

КИМ МУН СУ

3. выступающим в качестве

Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
СИНХАН

Удостоверено

Чтобы проверить подлинность Апостоля, перейдите по ссылке:

<https://www.apostills.go.kr>

5. в Сеуле

6. 25.10.2021

7. кем: Министерство юстиции

8. за № ХХА2021Е2DL5KI

9. Печать/штамп

10. Подпись

/Печать/: Министерство юстиции *

/подпись/

Республика Корея * Герб Республики Корея

Сон Хи


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

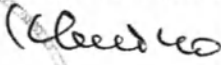
Подпись сделана в моем присутствии.

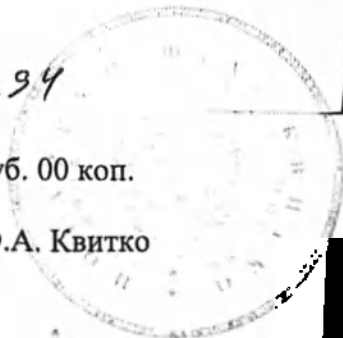
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-15-12 94

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

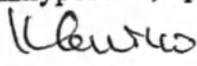


 Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 листов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-15-2345
Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус



Ф.А. Квитко