

Утверждаю
Управляющий директор /
Managing Director
«Стерикон Фарма Пвт. Лтд.» /
«Stericon Pharma Pvt. Ltd.»

Г-н Дивакар Чандрен /
Mr. Divakar Chandran

М.п.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

«Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз,
варианты исполнения»

Производства: «Стерикон Фарма Пвт. Лтд.», Индия / «Stericon Pharma Pvt. Ltd.», India



For Stericon Pharma Pvt. Ltd.

Joint Managing Director

ATTESTED BY ME
TRUE COPY

S. JAYANNA, B.Sc., LL.B.
NOTARY & ADVOCATE
Room No. 13, Basement Floor,
No. 1, Amar Towers, 1st Main, 1st Cross,
Gandhinagar, BENGALURU - 560 009.



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия.....	4
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.....	5
4. Функциональные характеристики медицинского изделия:.....	7
5. Краткая инструкция по применению (Указания по применению).....	7
6. Риски применения медицинского изделия.....	8
7. Технические характеристики медицинского изделия.....	9
8. Принадлежности.....	12
9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	12
10. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	13
11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия.....	13
12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	13
13. Стерильность медицинского изделия.....	13
14. Повторное использование медицинского изделия.....	13
15. Совместное использование медицинских изделий.....	13
16. Излучение.....	13
17. Безопасность (меры предосторожности).....	14
19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем.....	17
20. Безопасность при обращении с отходами.....	18
21. Проконсультируйтесь с медицинским работником.....	18
22. Информация о данном документе.....	18
23. Гарантии производителя.....	18
24. Порядок и условия утилизации.....	18
25. Условия транспортирования и хранения.....	18
26. Контейнер для контактных линз.....	19

Данные о версиях документа

Версия документа	Действия
Версия 1.0 от 01.08.2019г.	Первое составление эксплуатационной документации на русском языке.
Версия 1.1 от 02.08.2021г.	Внесение изменений в эксплуатационную документацию в соответствии с Запросом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 33823/1 о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия
Версия 2.0 от 01.06.2022г.	Внесение изменений в эксплуатационную документацию в соответствии с Запросом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 84841/1 о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия

«Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, варианты исполнения»

Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, варианты исполнения:

1. Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, в составе: флакон объемом 100 мл.
2. Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, в составе: флакон объемом 360 мл.
3. Раствор Shedu Ultra для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, в составе: флакон объемом 100 мл.
4. Раствор Shedu Ultra для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, в составе: флакон объемом 360 мл.
5. Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз в составе: флакон объемом 360 мл; контейнер для хранения контактных линз.
6. Раствор Shedu Ultra для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз в составе: флакон объемом 360 мл; контейнер для хранения контактных линз.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

Производитель:

«Стерикон Фарма Пвт. Лтд.», Индия

«Stericon Pharma Pvt. Ltd.», # 9R, Sub Layout of Plot No. 9, 1st Phase, Bommasandra Industrial Area, Bangalore 560099, India

Тел.: +91 80 43571600. Факс: +91 80 43571699.

E-mail: info@stericon.net

Место производства медицинского изделия:

«Stericon Pharma Pvt. Ltd.», # 9R, Sub Layout of Plot No. 9, 1st Phase, Bommasandra Industrial Area, Bangalore 560099, India.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АДИАН ФАРМ» ООО «АДИАН ФАРМ», 115191, Москва, ул. 2-я Рощинская, 4, этаж 5, 1а, офис 1, помещение XII, Россия.

Tel.: +7 (495) 003-17-79.

E-mail: jigar@glbs.info

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

«Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, варианты исполнения» - далее по тексту «Раствор Shedu».

Раствор Shedu для контактных линз предназначен для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка.

Раствор Shedu для контактных линз предназначен для личного индивидуального применения пациентом в домашних условиях.

1. Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, в составе: флакон объемом 100 мл - предназначен для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка. Для личного индивидуального применения пациентом в домашних условиях.

2. Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, в составе: флакон объемом 360 мл - предназначен для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка. Для личного индивидуального применения пациентом в домашних условиях.

3. Раствор Shedu Ultra для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, в составе: флакон объемом 100 мл - предназначен для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка, за счет наличия в составе гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия) обеспечивает лучшее увлажнение по сравнению с раствором Shedu, и может быть рекомендован пациентам с повышенной сухостью глаз. Для личного индивидуального применения пациентом в домашних условиях.

4. Раствор Shedu Ultra для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, в составе: флакон объемом 360 мл - предназначен для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка, за счет наличия в составе гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия) обеспечивает лучшее увлажнение по сравнению с раствором Shedu, и может быть рекомендован пациентам с повышенной сухостью глаз. Для личного индивидуального применения пациентом в домашних условиях.

5. Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз в составе: флакон объемом 360 мл; контейнер для хранения контактных линз - предназначен для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка. Для личного индивидуального применения пациентом в

домашних условиях. В состав медицинского изделия включен контейнер для хранения линз.

6. Раствор Shedu Ultra для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз в составе: флакон объемом 360 мл; контейнер для хранения контактных линз - предназначен для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка, за счет наличия в составе гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия) обеспечивает лучшее увлажнение по сравнению с раствором Shedu, и может быть рекомендован пациентам с повышенной сухостью глаз. Для личного индивидуального применения пациентом в домашних условиях. В состав медицинского изделия включен контейнер для хранения линз.

Потенциальные потребители:

Медицинское изделие «Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, варианты исполнения» применяется для всех групп пациентов для личного индивидуального применения пациентом в домашних условиях. Люди, носящие контактные линзы.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

Показания:

При использовании по назначению раствор Shedu очищает, промывает, дезинфицирует, смазывает, увлажняет и сохраняет контактные линзы. Раствор Shedu также показан для ежедневного удаления белка с контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального применения пациентом в домашних условиях.

Противопоказания:

- Нет известных противопоказаний к применению раствора, тем не менее, раствор не следует применять при наличии аллергии к любым его компонентам.
- При появлении чувства дискомфорта в глазах, раздражения, боли, покраснения или при помутнении зрения незамедлительно обратитесь к вашему врачу-офтальмологу.

Возможные побочные эффекты:

- Возможна аллергическая реакция на отдельные компоненты растворов;
- Ощущение дискомфорта: боль, зуд, резь;
- Повышенное слезотечение;
- Гиперемия глаз;
- Ухудшение или помутнение зрения;
- Невозможность носить контактные линзы;
- Токсичность;

- Прогрессирующее ухудшение зрения;
- Прогрессирующая боль;
- Густые или напоминающие гной выделения из глаз;
- Отсутствие улучшений или ухудшений состояния глаз спустя 24 часа без применения контактных линз или после воздействия растворов для контактных линз.

Указанные выше возможные побочные эффекты также могут быть связаны с применением контактных линз.

4. Функциональные характеристики медицинского изделия:

- очистка;
- промывка;
- дезинфекция;
- смазка;
- увлажнение;
- хранение контактных линз;
- удаление остатков белка с контактных линз.

5. Краткая инструкция по применению (Указания по применению)

- Перед контактом с линзами всегда мойте руки и высушивайте их чистым полотенцем. Всегда начинайте с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Откройте футляр с линзами.
- Извлеките линзу и положите ее на ладонь.
- Нанесите не менее трех капель раствора Shedu на каждую поверхность линзы.
- Осторожно потрите линзу движением назад и вперед в течении 10 секунд на каждую сторону.
- Тщательно промойте обе поверхности линзы раствором Shedu во время мягкой протирки большим и указательным пальцами.
- Поместите линзу в футляр линзы и заполните ячейку раствором Shedu.
- Закройте крышкой и плотно закрутите ее. Повторите процедуру с другой линзой.
- Линзы должны замачиваться не менее 4 часов.
- Теперь ваши линзы чистые и продезинфицированные и их можно устанавливать в глаза.
- Опция быстрой отчистки линз - протереть и замачивать в течение 4 часов.
- Опция без протирки линз - замачивать в течение 6 часов, в этом случае вам не надо протирать линзу, как описано в инструкции. Однако вы должны тщательно промыть линзу и замачивать ее в течение шести часов. Такой способ лучше использовать при частой замене линз (раз в месяц или чаще).

- Способ с применением протирки контактных линз - предпочтительный метод очистки контактных линз.

6. Риски применения медицинского изделия

Медицинское изделие «Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз» соответствует всем требованиям безопасности и эффективности в отношении предусмотренного применения медицинского изделия. Риск, связанный с предусмотренным применением медицинского изделия, является допустимым, если сравнить его с пользой для пациента.

7. Технические характеристики медицинского изделия

Раствор Shedu был разработан для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка.

Раствор Shedu Ultra был разработан для очистки, хранения, смазывания, увлажнения, дезинфекции, промывания контактных линз и удаления с них белка, за счет наличия в составе гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия) обеспечивает лучшее увлажнение по сравнению с раствором Shedu, и может быть рекомендован пациентам с повышенной сухостью глаз.

Название изделия	Описание	Состав	Свойства	Предназначение для использования
Shedu	Прозрачный бесцветный раствор, заполненный в предварительно стерилизованные флаконы.	Гипромеллоза	Гипромеллоза: смазочный материал, который образует защитное покрытие на линзах. Сохраняет влагу, предотвращает высыхание и смазывает линзы для длительного комфорта глаз.	очистка; промывка; дезинфекция; смазка; увлажнение; хранение; удаление остатков белка с контактных линз.
		Полоксамер	Полоксамер: мягкое поверхностно-активное вещество и очищающий агент. Удаляет белок, загрязнения и инородные вещества.	
		Полигексаметилен бигуанид (полигексанид)	Полигексаметиленбигуанид: дезинфицирующее средство и консервант с биоцидным эффектом.	
		Хлорид натрия Хлорид калия	Хлорид натрия и хлорид калия: натрий фосфатный буфер, сохраняет баланс pH раствора и увеличивает действие добавленных электролитов (хлорид натрия и хлорид калия) для более натурального ношения линз.	
		Динатриевая соль (динатрия эдетат)	Динатриевая соль: хелатирующий компонент.	

		Гидрофосфат натрия безводный Дигидрофосфат натрия безводный	Гидрофосфат натрия безводный и Дигидрофосфат натрия безводный (натриево-фосфатный буфер):буферные компоненты	
		Гидроксид натрия	Для поддержания pH (подщелачивающий агент)	
Shedu Ultra	Прозрачный бесцветный раствор, заполненный в предварительно стерилизованные флаконы	Гипромеллоза	Гипромеллоза: смазочный материал, который образует защитное покрытие на линзах. Сохраняет влагу, предотвращает высыхание и смазывает линзы для длительного комфорта глаз.	очистка; промывка; дезинфекция; смазка; увлажнение; хранение; удаление остатков белка с контактных линз.
		Полоксамер	Полоксамер: мягкое поверхностно-активное вещество и очищающий агент. Удаляет белок, загрязнения и инородные вещества.	
		Полигексаметилен бигуанид (полигексанид)	Полигексаметиленбигуанид: дезинфицирующее средство и консервант с биоцидным эффектом.	
		Хлорид натрия Хлорид калия	Хлорид натрия и хлорид калия: натрий фосфатный буфер, сохраняет баланс pH раствора и увеличивает действие добавленных электролитов (хлорид натрия и хлорид калия) для более натурального ношения линз.	
		Динатриевая соль (динатрия эдетат)	Динатриевая соль: хелатирующий компонент.	
		Гидрофосфат натрия безводный Дигидрофосфат натрия безводный	Гидрофосфат натрия безводный и Дигидрофосфат натрия безводный (натриево-	

		Гиа ^л уронат натрия	фосфатный буфер): буферные компоненты Гиа ^л уронат натрия или НРМС: дает эффект двойного увлажнения для длительного комфорта для глаз и предотвращает потерю влаги в течение всего дня.	
		Гидроксид натрия	Для поддержания рН (подщелачивающий агент)	

7.1 Состав раствора:

7.1.1 Shedu

№	Состав	Содержание веществ, мг/мл	Процентное содержание веществ, %
1	Полигексаметиленбигуанид (полигексанид)	0,001 (1 ppm)	0,0001
2	Гипромеллоза	1,52	0,152
3	Полоксамер	0,6	0,06
4	Хлорид натрия	8,4	0,84
5	Хлорид калия	1,42	0,142
6	Динатриевая соль	0,25	0,025
7	Гидрофосфат натрия безводный	0,63	0,06357
8	Дигидрофосфат натрия безводный	0,11	0,0113
9	Гидроксид натрия	0,04	0,004
10	Очищенная вода	100 мл	100 мл

7.1.2 Shedu Ultra

№	Состав	Содержание веществ, мг/мл	Процентное содержание веществ, %
1	Полигексаметиленбигуанид (полигексанид)	0,002 (2 ppm)	0,0002
2	Гипромеллоза	1,52	0,152
3	Полоксамер	0,6	0,103
4	Хлорид натрия	8,4	0,84
5	Хлорид калия	1,42	0,142
6	Динатриевая соль	0,25	0,025
7	Гидрофосфат натрия безводный	0,63	0,0635
8	Дигидрофосфат натрия безводный	0,11	0,0113
9	Гиа ^л уронат натрия	0,10	0,010
10	Гидроксид натрия	0,04	0,004
11	Очищенная вода	100 мл	100 мл

7.2 Физические свойства раствора:

7.2.1 Shedu

Параметры	Нормативное значение
pH	7,00–7,60
Вязкость	2,25–3,75 сП
Осмолярность	280-330 мОсм/л
Метод стерилизации: А	Стерилизующая фильтрация в асептических условиях.

7.2.2 Shedu Ultra

Параметры	Нормативное значение
pH	7,00 -7,60
Осмолярность	280-330 мОсм/л
Метод стерилизации: А	Стерилизующая фильтрация в асептических условиях.

7.3 Упаковка

Особенности:

Первичная упаковка	Вторичная упаковка
Флакон с капельницей и крышкой	Коробка

Раствор заполняется в полиэтиленовые флаконы, закрытые крышками из одного и того же материала.

Объем раствора, доступный для конечного пользователя: 100 мл, 360 мл. В двух комплектациях прилагается контейнер для хранения линз. Все растворы упаковываются в картонную коробку, где представлена вся необходимая информация, а также в составе коробки находится инструкция по применению.

Особенности упаковки

Номинальный объем во флаконе, мл	Допуск в объеме, мл	Размеры флакона (высота / диаметр), мм	Масса флакона с раствором, г	Размеры коробки, не более, мм
100	101-105	144±1 / 41,5±0,5	121,5±3,6	45x45x145
360	361-367	179±2 / 61±1	400±10,8	63x63x185

8. Принадлежности

Не применимо.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

«Раствор Shedu для очистки, промывки и дезинфекции контактных линз, варианты исполнения» не содержат лекарственных средств, крови или тканей человека или животных.

10. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Не применимо.

11. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо.

12. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо.

13. Стерильность медицинского изделия

Процесс проверки стерильной фильтрации

Весь производственный цикл и структура предприятия подчиняются требованиям системы менеджмента качества ISO 9001, ISO 13485, требованиям директивы медицинского изделия MDD 93/42 / EEC.

Стерилизация готового раствора с использованием мембранной фильтрации в асептических условиях производства подтвердила себя в фармацевтических предприятиях хорошей повторяемостью результатов.

Для выполнения требований системы менеджмента качества для валидации производственного процесса отбор проб контрольных образцов для стерильности, химического состава и физических характеристик осуществляется из каждой партии 3000 литров в производстве.

14. Повторное использование медицинского изделия

Не применимо.

15. Совместное использование медицинских изделий

Не применимо.

16. Излучение

Не применимо.

18. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

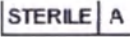
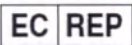
- наименование медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- показания;
- противопоказания;
- компонентный состав раствора;
- краткая инструкция по применению (указания по применению);
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения, дата государственной регистрации медицинского изделия;
- условия хранения медицинского изделия;
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- предупреждения;
- метод стерилизации;
- перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению.

17. Безопасность (меры предосторожности)

Меры предосторожности

- При очистке и хранении линз никогда не используйте раствор несколько раз, всегда берите только свежую порцию.
- После погружения линз в контейнер с раствором следует хранить их в таком состоянии не более одного месяца со дня погружения.
- Плотно закрывайте флакон после каждого использования.
- Держите флакон отдельно от источников тепла.
- Не глотайте раствор.
- Не притрагивайтесь капельницей к поверхности, чтобы избежать загрязнения.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Стерильно до открытия.
- Используйте в течение 90 дней от первого открытия.
- Не используйте после даты окончания срока действия.
- Хранить при температуре от +5°C до +30°C

Расшифровка символов, нанесенных на медицинское изделие.

	Производитель
	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Дата производства
	Использовать до (срок годности).
	Код переработки по типам материалов
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Хранить при температуре от +5°C до +30°C
	Уполномоченный в Европе
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

19. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем

- Избегайте концентрированных, масляных сортов мыла, чтобы мыть руки. Перед контактом с линзами промойте и высушите руки.
- Убедитесь, что окружающие поверхности гладкие и чистые. Если вы используете раковину, убедитесь, что она закрыта, чтобы линза не попала в сливное отверстие.
- Всегда чистите и дезинфицируйте контактные линзы перед их установкой в глаза.
- Всегда используйте свежий раствор из флакона. Никогда не используйте повторно раствор в контейнере для хранения линз.
- Убедитесь, что линзы полностью погружены в раствор. Никогда не используйте линзы, пока они полностью не гидратируются в растворе.
- Всегда держите контейнер для хранения линз в чистоте. Каждую неделю промывайте контейнер водопроводной водой и высушивайте на воздухе.
- Перед установкой убедитесь, что линза не повернута наизнанку.
- Перед установкой линзы всегда начинайте с того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Если линзы не пригодны к использованию (имеет порезы, не соблюдена чистота линз), не используйте их.
- Не протирайте глаза после установки линз. Это может вызвать раздражение глаз или смещение контактных линз внутри глаза.
- Избегайте контакта с лосьонами, мылами, кремами, дезодорантами, аэрозолями для волос и косметикой (особенно с металлическими порошками). Это может вызвать инфекцию или раздражение глаз.
- Наносить макияж только после установки линз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте использования карандашей для глаз, поскольку они могут окрашивать ваши линзы. Не засыпайте на ночь с контактными линзами.

20. Безопасность при обращении с отходами

Не применимо.

21. Проконсультируйтесь с медицинским работником

Если вы испытываете постоянный дискомфорт или раздражение, удалите линзы, прекратите использование медицинского изделия и обратитесь к врачу-специалисту.

22. Информация о данном документе

Третье составление эксплуатационной документации на русском языке.

23. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течение 3 (трех) лет с момента выпуска, при соблюдении условий хранения и использования медицинского изделия потребителем в соответствии с инструкцией по применению, установленных производителем.

Медицинское изделие следует использовать в течение 90 дней с момента открытия флакона.

24. Порядок и условия утилизации

Медицинское изделие не оказывает прямого воздействия на окружающую среду, а морфологическая структура характеризуется как отходы (класс А).

Неиспользованный раствор вылейте в канализацию.

Утилизируйте пустой флакон в соответствии с местными стандартами утилизации отходов.

25. Условия транспортирования и хранения

Медицинское изделие может перевозиться в оригинальной упаковке всеми видами крытого наземного транспорта при температуре 5-30°C и относительной влажности не более 65%.

Хранить в закрытом отапливаемом помещении при тех же условиях.

26. Контейнер для контактных линз

Назначение: предназначен для хранения контактных линз, когда линзы не используются владельцем. Хранение должно осуществляться исключительно в контейнере, заполненном раствором для хранения контактных линз.

Применение: Для размещения контактных линз в контейнере для их хранения его заполняют раствором, предназначенным для дезинфекции, очистки, хранения, смазывания, удаления остатков белка, увлажнения и промывки контактных линз, после чего в него помещается контактная линза. После извлечения контактных линз по окончании периода хранения, использованный раствор необходимо немедленно утилизировать (вылить из контейнера для контактных линз).

Маркировка: на крышке контейнера давлением нанесены буквы «R» и «L», обозначающие правый и левый глаза соответственно. Маркировка предназначена для того, чтобы пользователь не забыл в каком контейнере находится какая линза, что важно при использовании линз с разными характеристиками.

Дезинфекция: используемый раствор обладает дезинфицирующими и очищающими свойствами, поэтому контейнер не требует отдельной дезинфекции. После работы с контейнером его необходимо прополоскать под струей чистой воды.

Утилизация: исходя из морфологического состава, контейнер не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду и может утилизироваться как твердые бытовые отходы (ТБО).

Контейнер для хранения контактных линз для упаковки 360 мл.

Контейнер для контактных линз предназначен для временного хранения линз, а также может быть использован для мытья линз. Поставляется нестерильным. Габаритные размеры контейнера: 65x32,73x15,1 мм, Вес $8 \pm 0,5$ г, объем одной емкости $4,7 \pm 0,5$ мл.

• Основные размеры контейнера для хранения контактных линз:

- общая длина: $65,0 \pm 0,9$ мм; высота: $15,10 \pm 0,5$ мм; общая ширина: $32,73 \pm 0,5$ мм; диаметр контейнера: $31,0 \pm 0,9$ мм; глубина внутренней полости контейнера: $7,40 \pm 0,5$ мм; внутренний диаметр контейнера: $24 \pm 0,5$ мм.



ATTESTED BY ME
TRUE COPY

S. JAYANNA, B.Sc., LL.B.
NOTARY & ADVOCATE

Room No. 13, Basement Floor
No. 1, Amar Towers, 1st Main, 1st Cross,
Gandhinagar, BENGALURU - 560 009.



Перевод с английского языка на русский язык штампов, печатей и надписей на документе
“Эксплуатационная документация на медицинское изделие: «Раствор Shedi для очистки,
промывки и дезинфекции контактных линз, варианты исполнения»
Производства: «Стерикон Фарма Пвт. Лтд.», Индия”

Стр. 1:

Логотип: СТЕРИКОН ФАРМА ПВТ. ЛТД.

/Подпись/

<Круглая печать>: /Подпись/

С. ДЖАЯННА

БАКАЛАВР НАУК, БАКАЛАВР ПРАВА

ПО ЗАКОНУ 435 от 1998 г.

ГОРОД БАНГАЛОР

НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА КАРНАТАКА

<Круглая печать>: Бангалор
СТЕРИКОН ФАРМА ПВТ. ЛТД.

Штамп: /Подпись/

От имени компании

Стерикон Фарма Пвт. Лтд.

Управляющий директор

Штамп: МНОЙ ЗАВЕРЕНО,
ЧТО КОПИЯ ВЕРНА

/Подпись/ 28.06.2022 г.

С. ДЖАЯННА, БАКАЛАВР НАУК

БАКАЛАВР ПРАВА

НОТАРИУС И АДВОКАТ

помещение № 13, цокольный этаж,

№ 1, Амар Тауэрз, 1ст Мейн, 1ст Кросс,

Гандинагар, БАНГАЛОР- 560 009

Стр. 2-18:

Логотип: СТЕРИКОН ФАРМА ПВТ. ЛТД.

Стр. 19:

Логотип: СТЕРИКОН ФАРМА ПВТ. ЛТД.

<Круглая печать>: Бангалор
СТЕРИКОН ФАРМА ПВТ. ЛТД.

<Круглая печать>: /Подпись/

С. ДЖАЯННА

БАКАЛАВР НАУК, БАКАЛАВР ПРАВА

ПО ЗАКОНУ 435 от 1998 г.

ГОРОД БАНГАЛОР

НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ШТАТА КАРНАТАКА



Штамп: МНОИ ЗАВЕРЕНО,

ЧТО КОПИЯ ВЕРНА

/Подпись/ 28.06.2022 г.

С. ДЖАЯННА, БАКАЛАВР НАУК

БАКАЛАВР ПРАВА

НОТАРИУС И АДВОКАТ

помещение № 13, цокольный этаж,

№ 1, Амар Тауэрз, 1ст Мейн, 1ст Кросс,

Гандинагар, БАНГАЛОР- 560 009

Перевод выполнил переводчик:

Плющ Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2022-2-1096.



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

О.В.Ралько

[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист 06

Нотариус

[Handwritten signature]

Компьютерная система "Эксперт"