



CooperVision®

ООО «КуперВижн РУС»
123112, г. Москва, Пресненская набережная,
дом 6, стр. 2, эт 17 пом I ком 1707а

Т +7 495 995 80 15
www.coopervision.ru

"УТВЕРЖДАЮ"

Специалист по регуляторным вопросам
ООО «КуперВижн РУС»



Эльбикова В.А.

"26" сентября 2021 г.

Фотографические изображения медицинского изделия

Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

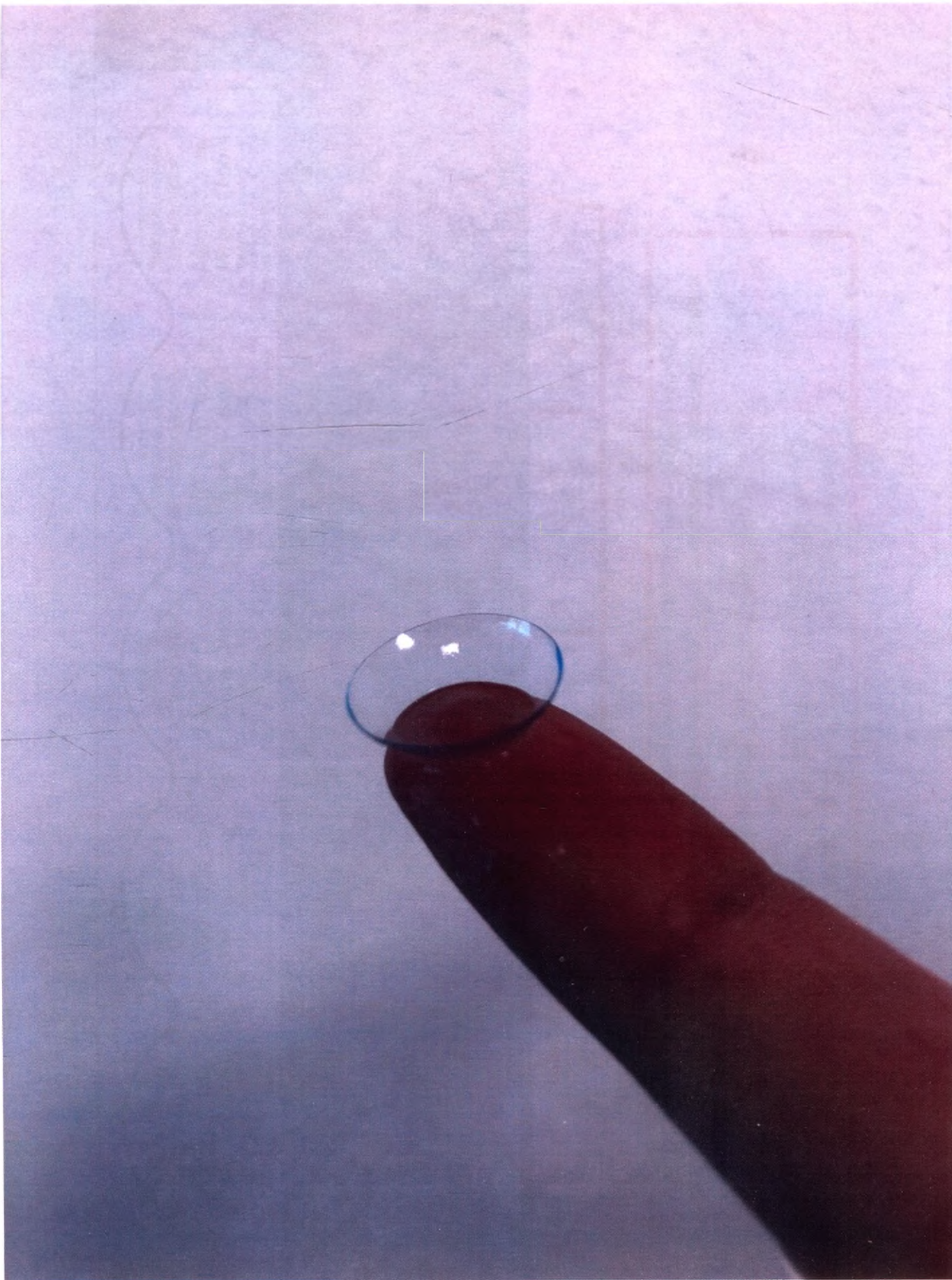
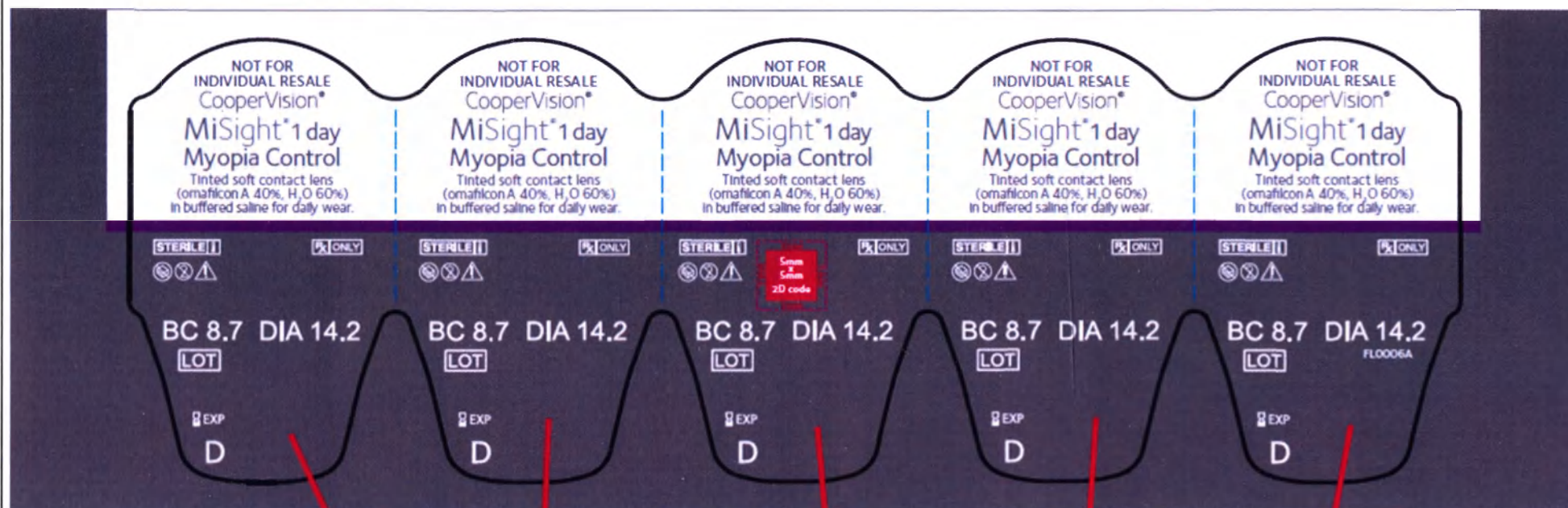
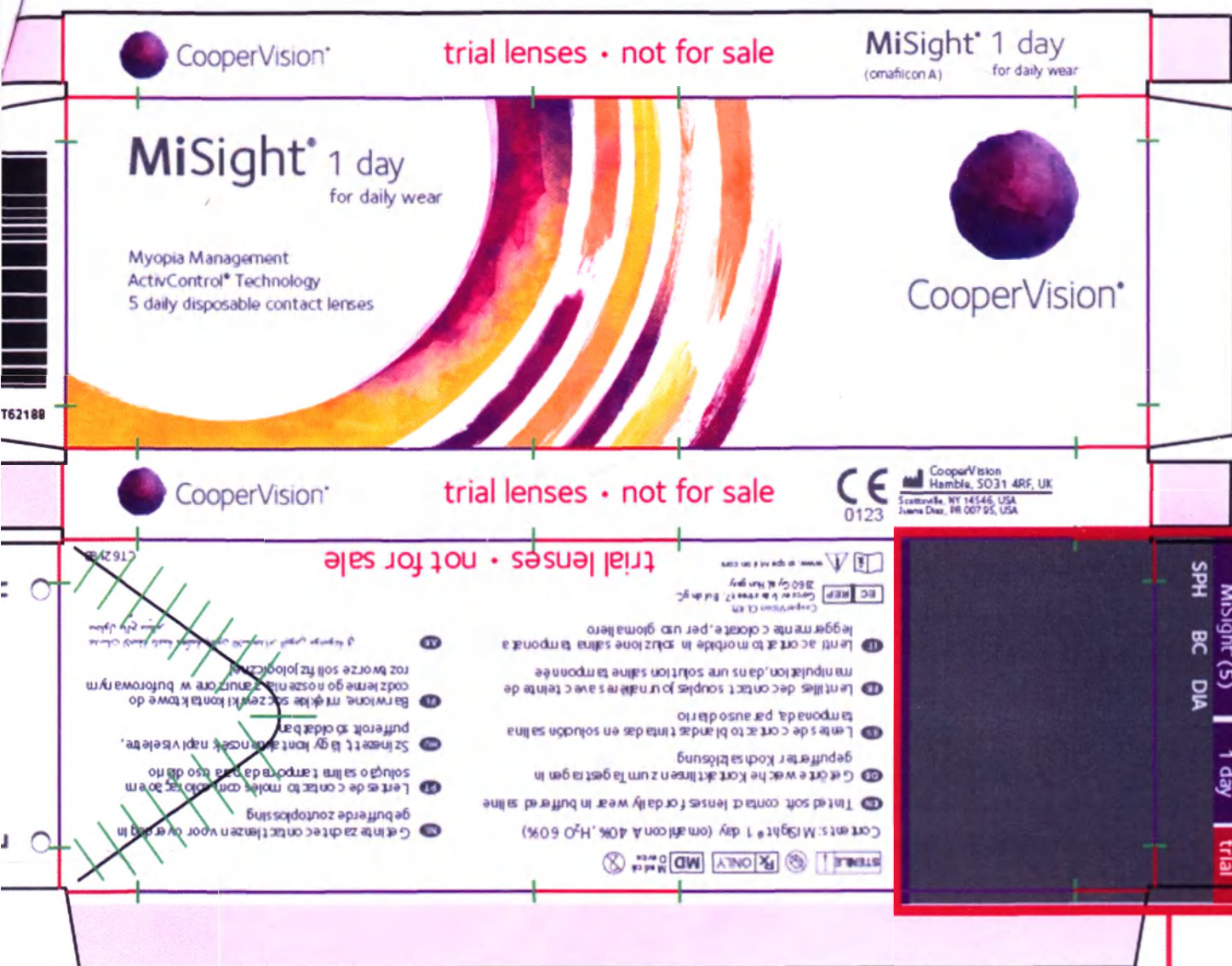


Фото медицинского изделия



В нижней части блистера обозначена зона переменной информации, которая наносится в данную область непосредственно при производстве и включает в себя:

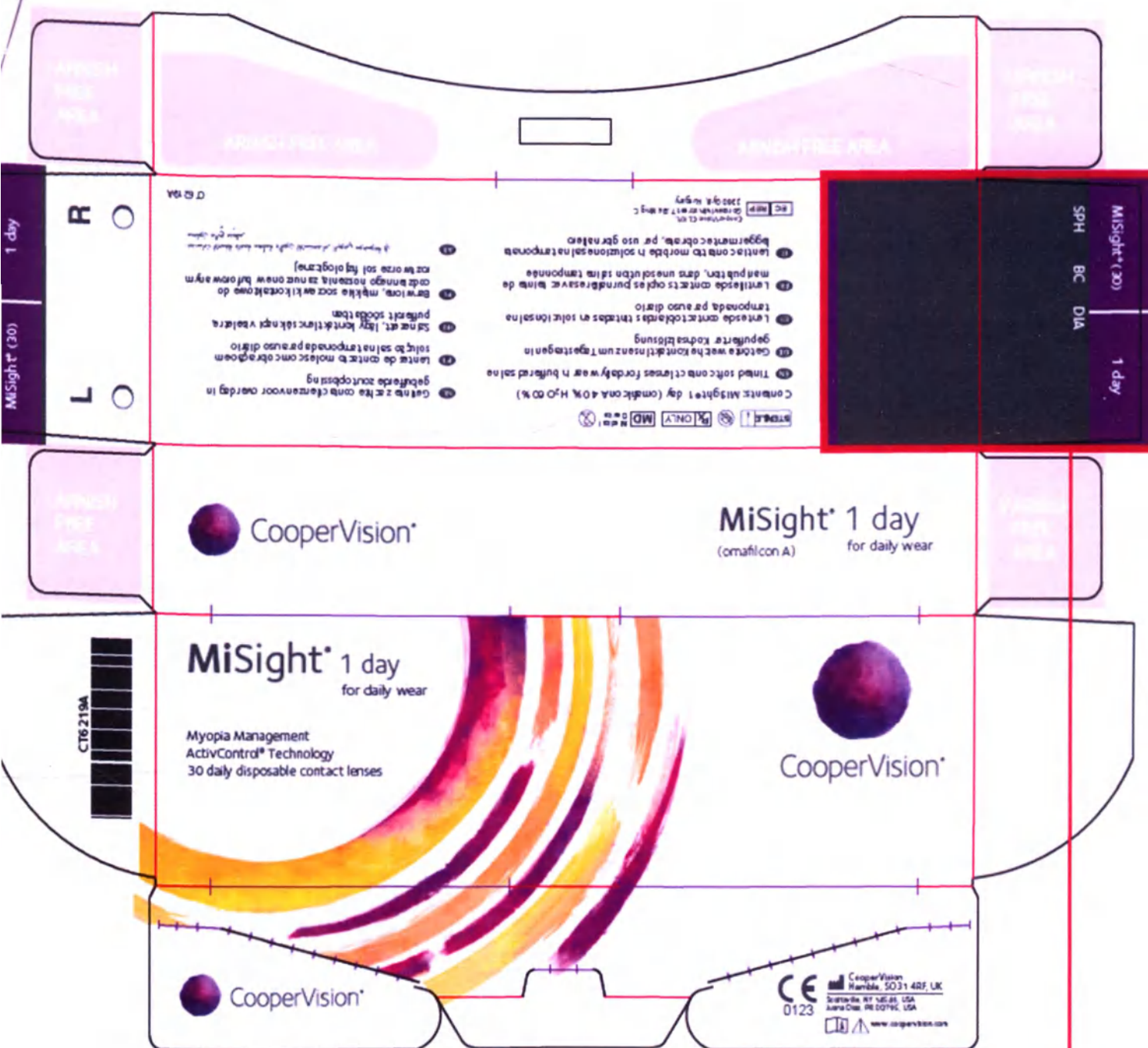
- цифровое обозначение параметра линзы (диоптрия)
- цифровое обозначение лота
- цифровое обозначение даты истечения срока годности
- символьное и цифровое обозначение даты изготовления



Серым цветом в красной обводке обозначена зона переменной информации, которая наносится в данную область непосредственно при производстве и включает в себя:

- цифровое и/или буквенное обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр, диоптрия)
- символьное и цифровое обозначение лота
- символьное, буквенное и цифровое обозначение даты истечения срока годности
- символьное и цифровое обозначение даты изготовления
- страна происхождения
- 2 двумерных штриховых кода в двух местах

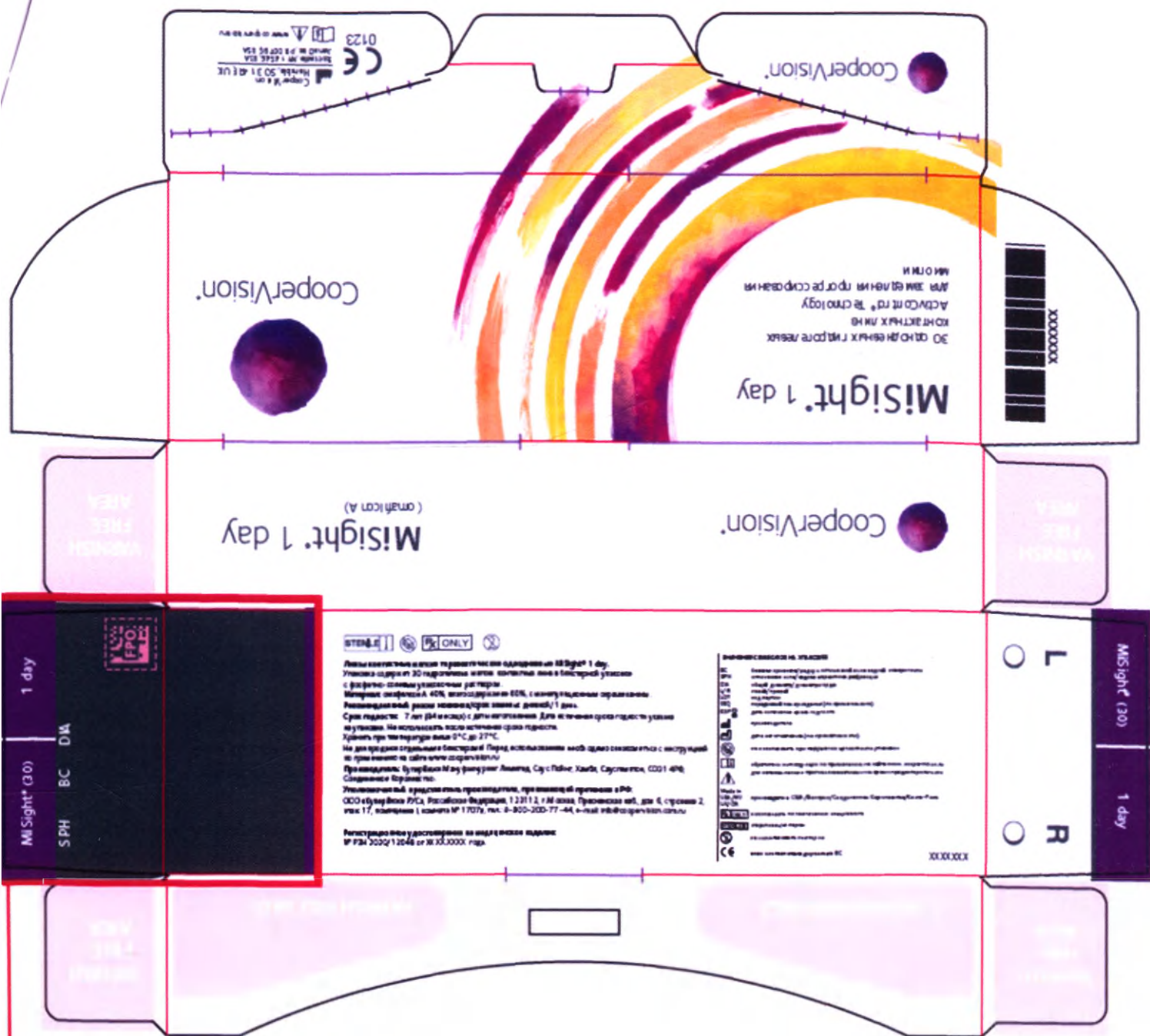
Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) с планируемыми изменениями в маркировке – 5 бл./уп.



Серым цветом в красной обводке обозначена зона переменной информации, которая наносится в данную область непосредственно при производстве и включает в себя:

- цифровое и/или буквенное обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр, диоптрия)
- символическое и цифровое обозначение лота
- символическое, буквенное и цифровое обозначение даты истечения срока годности
- символическое и цифровое обозначение даты изготовления
- страна происхождения
- 2 двумерных штриховых кода в двух местах

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) с планируемыми изменениями в маркировке – 30 бл./уп.



Серым цветом в красной обводке обозначена зона переменной информации, которая наносится в данную область непосредственно при производстве и включает в себя:

- цифровое и/или буквенное обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр, диоптрии)
- символическое и цифровое обозначение лота
- символическое, буквенное и цифровое обозначение даты истечения срока годности
- символическое и цифровое обозначение даты изготовления
- страна происхождения
- 2 двумерных штриховых кода в двух местах

Макет индивидуальной вторичной упаковки (потребительской тары) на русском языке планируемой к выпуску на территории РФ – 30 бл./уп. (общий вид)



Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day.

Упаковка содержит 30 гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Материал: омафилкон А 40%, влагосодержание 60%, с манипуляционным окрашиванием.

Рекомендованный режим ношения/срок замены: дневной/1 день.

Срок годности: 7 лет (84 месяца) с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить при температуре выше 0°C до 27°C.

Не для продажи отдельными блистерами! Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на сайте www.coopervision.ru

Производитель: КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед, Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, CO31 4РФ, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии в РФ:

ООО «КуперВижн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом 6, строение 2, этаж 17, помещение I, комната № 1707а, тел.: 8-800-200-77-44, e-mail: info@coopervision.com.ru

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

№ РЗН 2020/12048 от XX.XX.XXXX года.

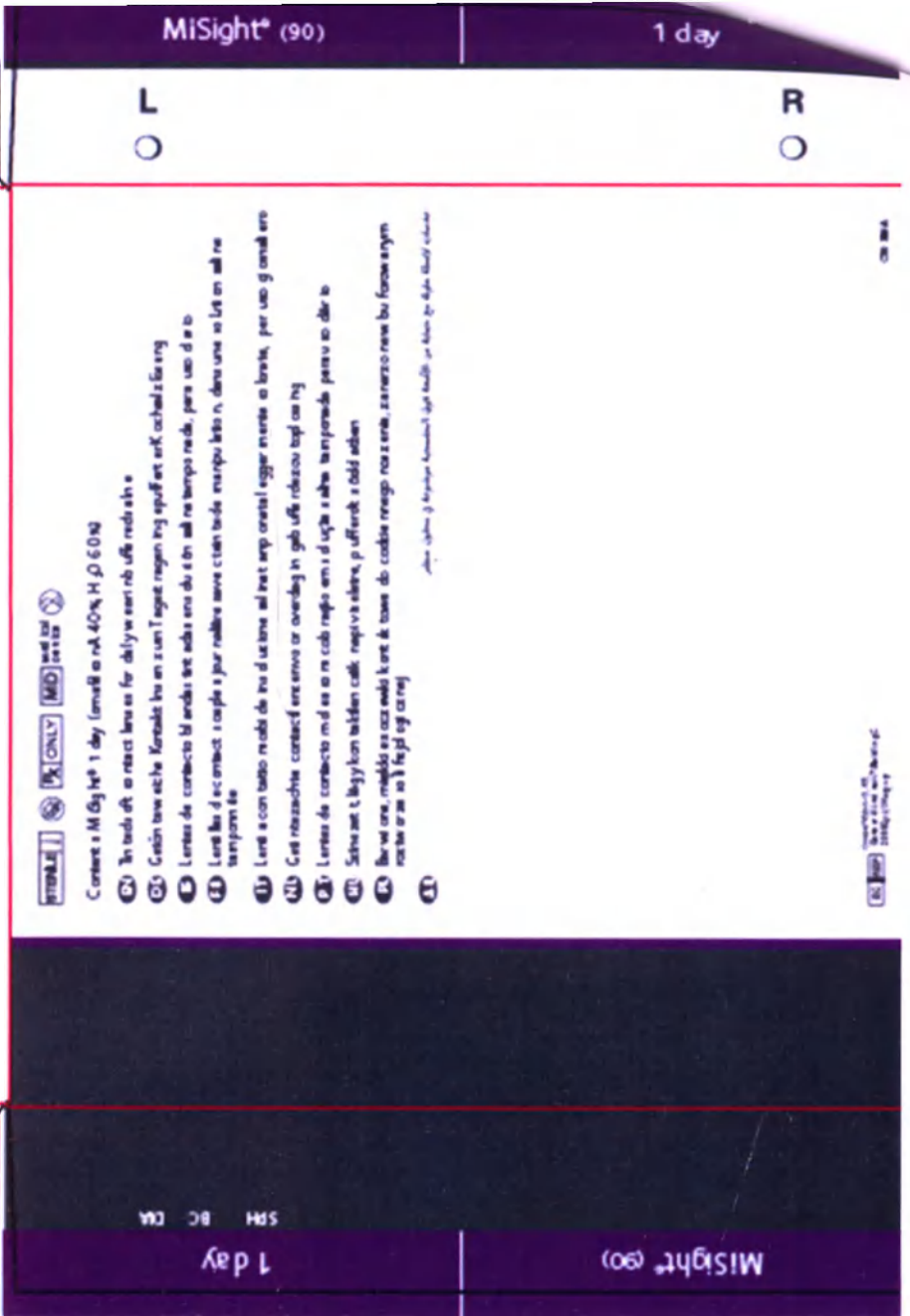
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

BC	базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности
SPH	оптическая сила/задняя вершинная рефракция
DIA	общий диаметр/диаметр хорды
L/R	левый/правый
LOT	код партии
SEQ	порядковый номер изделия (по применимости)
EXP	дата истечения срока годности
	производитель
	дата изготовления (по применимости)
	не использовать при нарушении целостности упаковки
	обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
Made in USA/HU UK/CR	произведено в США/Венгрии/Соединенном Королевстве/Коста-Рике
	использовать по назначению специалиста
	стерилизация паром
	не использовать повторно
CE	знак соответствия директиве ЕС

XXXXXXX



Макет вторичной упаковки (потребительской тары) – 180 бл./уп.



Макет вторичной упаковки (потребительской тары) – 90 бл./уп.



Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day.

Упаковка содержит XXX гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Материал: омафилкон А 40%, влагосодержание 60%, с манипуляционным окрашиванием.

Рекомендованный режим ношения/срок замены: дневной/1 день.

Срок годности: 7 лет (84 месяца) с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить при температуре выше 0°C до 27°C.

Не для продажи отдельными блистерами! Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на сайте www.coopervision.ru

Производитель: КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд, Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, CO31 4РФ, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии в РФ: ООО «КуперВижн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом 6, строение 2, этаж 17, помещение I, комната № 1707а, тел.: 8-800-200-77-44, e-mail: info@coopervision.com.ru

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № РЗН 2020/12048 от XX.XX.XXXX года.

XXXXXXX

ГОСТ
31586-2012

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

BC базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности

SPH оптическая сила/задняя вершинная рефракция

DIA общий диаметр/диаметр хорды

L/R левый/правый

LOT код партии

SEQ порядковый номер изделия (по применимости)

EXP  дата истечения срока годности



производитель



дата изготовления (по применимости)



не использовать при нарушении целостности упаковки



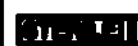
обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности



Made in USA/HU произведено в США/Венгрии
UK/CR Соединенном Королевстве/Коста-Рике



использовать по назначению специалиста



стерилизация паром



уполномоченный представитель в ЕС



знак соответствия директиве ЕС



медицинское изделие



не использовать повторно

На вторичную упаковку (потребительскую тару) линз наносится дополнительная маркировка (языковой стикер) на русском языке за исключением индивидуальной вторичной упаковки (потребительской тары) на русском языке планируемой к выпуску на территории РФ.
Выше приведен проект дополнительной маркировки (языкового стикера).

**Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day,
варианты исполнения:**

1. базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила от -0,25 D до -10,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -0,25 D до -6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11
(дипломатический) листа(ов)

Специалист по регуляторным вопросам
ООО "КуперВижн РУС"



Эльбикова В.А.