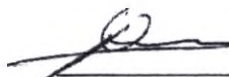


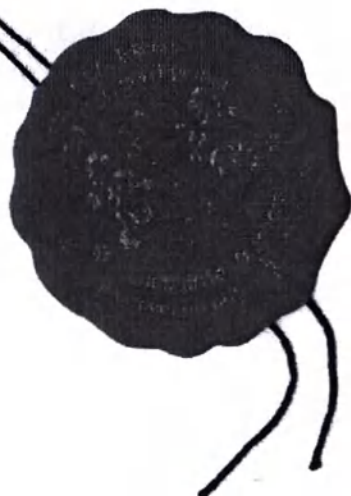
APPROVED

"OTE PHARMA SOL B.V."
(Ote Pharma Sol B.V.)

Executive Director

 /Mr. R.W. Oorthuizen

April 19, 2022
M.P.



INSTRUCTIONS FOR USE

FOR A MEDICAL DEVICE

Maxima universal multifunctional solution for all types of soft contact lenses in bottles, 100ml, 250ml, 360 ml, with a container for storing contact lenses and without a container

production: Ote Pharma Sol B.V., Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands / "OTE PHARMA SOL B.V.", Vluchtoord, 38, 5406 HP Uden, Netherlands

Gezien voor legalisatie van de handtekening van:

Seen for legalization of the signature of:

Vu pour légalisation de la signature de:

Es wird hiermit beglaubigt dass die Unterschrift von:

Visto para la legalización de la firma de:

R.W. Oorthuizen

door mij, notaris, heden

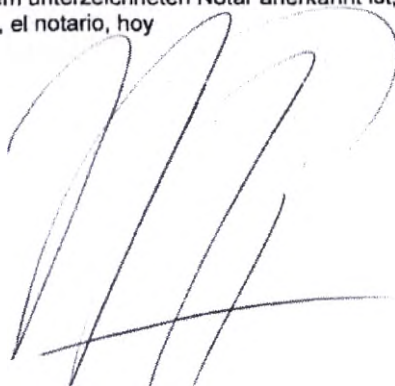
by me, civil-law notary, on this day

par moi-même, notaire, aujourd'hui

von dem unterzeichneten Notar anerkannt ist, heute

por mi, el notario, hoy

19-04-2022





1. CONTENTS OF DELIVERY

Maxima universal multifunctional solution for all types of soft contact lenses in bottles, 100ml, 250ml, 360 ml, with a container for storing contact lenses and without a container, instructions for use.

2. DESIGNER / MANUFACTURER INFORMATION

Ote Pharma Sol B.V., Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands / "Ote Pharma Sol B.V.", Vluchtoord, 38, 5406 HP Uden, Netherlands; tel: +31 (0) 413 241024, fax: +31 (0) 413 252160.

3. ADDRESS OF THE PLACE OF PRODUCTION OF THE MEDICAL DEVICE

Ote Pharma Sol B.V., Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/ "Ote Pharma Sol B.V.", Vluchtoord, 38, 5406 HP Uden, Netherlands; tel: +31 (0) 413 241024, fax: +31 (0) 413 252160.

4. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION/ IMPORTER

Limited Liability Company "Essilor - LUYS-Optics" (LLC "Essilor - LUYS-Optics"), 127273, Moscow, st. Otradnaya, 2B, bldg. 1, pom. 3.11, office 51, floor 3; tel./fax: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@luis-optica.ru.

5. PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

Maxima universal multifunctional solution for all types of soft contact lenses is designed for cleaning, removing protein and lipid deposits, disinfection, washing and storage of all types of soft contact lenses.

6. CONDITIONS / SCOPE AND POTENTIAL USER

The universal multifunctional solution Maxima is intended for independent use at home, as well as for use in medical institutions, clinics and ophthalmological offices. Before using the solution, you must study the instructions for use.

7. INDICATIONS

ATTENTION!!! Before use, be sure to consult an ophthalmologist and study the instructions for use.

The universal multifunctional solution Maxima is a product for the complete care of contact lenses. Cleaning, removing protein and lipid deposits, disinfecting, rinsing and storing all types of soft contact lenses - all in one bottle!!

8. CONTRAINDICATIONS

Increased individual sensitivity to the components of a universal multifunctional solution

9. ADVERSE REACTIONS

If discomfort or irritation occurs, remove lenses, stop using the solution, and consult your healthcare professional.

Caution: Patients should consult a physician if any adverse reactions occur.

10. WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- Do not use solution if security seal is damaged.
- Do not mix or use MAXIMA solution with other contact lens fluids unless specified in the instructions for use.
- Be sure to check with your ophthalmologist or contact lens specialist before switching to new contact lenses or their care products.
- Close bottle tightly immediately after use.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN!

PRECAUTIONS

- Check that the packaging is intact before first use.
- If the security seal is damaged, refrain from using the solution.
- Do not touch the tip of the open bottle with anything to avoid contamination.
- Always close the bottle tightly after each use.
- Use an open bottle no longer than 120 days (4 months).
- Do not use the solution with an expired expiration date (indicated on the bottle).
- Failure to remove solution from container after each use or use for water storage will lead to lens contamination, which can cause eye damage and possible loss of vision.
- The container must be changed once every three months.
- Never use tap water to clean the lenses and case.
- Consult your physician when using any medication or contact lens wear.

11. RISKS OF USING A MEDICAL DEVICE

The risk management assessment has been carried out and documented within the framework of the risk management master plan and report in accordance with EN-ISO 14971 (and IEC 62366). A failure mode and consequence analysis was developed to assess the risks associated with a medical device in order to determine whether it can be used as intended.

As part of the procedure, the manufacturer has identified the hazards associated with use.

An initial risk assessment was carried out at the stage of committing the project in accordance with the risk management plan (document DHF04.030.xx, filed with DHF §5.5.1) and recorded in the risk management report (document DHF04.031.xx (filed at DHF04.031.xx) DHF §5.5.2).

A list of potential qualitative and quantitative characteristics of the product "Universal multifunctional solution Maxima" and related processes was determined, issues were identified and considered. For each characteristic, the hazard is identified and the risk is assessed. Currently, the manufacturer uses a procedure to assess the severity of clinical risks on a scale from minor to critical.

Based on the analysis, all identified and foreseeable hazards and associated risks were identified and reduced to acceptable levels.

For facilities for which risks are not expected to be acceptable in accordance with the acceptance criteria or for which (scientific) data are not available, control measures are determined. Hazards with an unacceptable level of risk have been reduced to an acceptable level through design changes, testing and other mutually acceptable measures.

For each control measure, the resulting risk reduction is verified and the acceptability of the (reduced) risk is assessed. If the residual risk is unacceptable, they are weighed against their medical benefits.

Following the implementation of the risk mitigation measures outlined in the risk assessment, the overall residual risk posed by the Universal Multifunctional Solution is classified as "low risk" at the time of this risk analysis. Thus, it is concluded that the residual risk of a product is acceptable when comparing its efficacy to the patient's benefit.

Ote Pharma Sol B.V. must and will keep a close eye on the market and any new developments in contact lens solutions. As soon as any relevant market information, shelf life data or clinical (post-market) research data leads to new conclusions about the safety or efficacy of this product, this risk analysis will be revised. In addition, this risk analysis will be reviewed annually and whenever new potential risks are identified.

Output:

Taking into account the manufacturing aspects and the intended use, application and indication of the multifunctional solution, Ote Pharma Sol BV, as a manufacturer of the finished medical device of Class IIb "Multifunctional solution" under the Medical Device Directive (93/42 / EEC), concludes that for all the listed claims the clinical safety and efficacy data demonstrate compliance with the Essential Requirements of Annex 1, MDD 93/42 / EEC.

12. DESCRIPTION OF A MEDICAL DEVICE, COMPOSITION, MECHANISM OF ACTION

12.1 DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Classification and conformity assessment

Definition of a medical device

Maxima Universal Multifunctional Solution is a contact lens solution designed for cleaning, removing protein and lipid deposits, disinfecting, rinsing and storing contact lenses. Moreover, due to its moisturizing properties, it also aims to provide a good condition between the lens and the cells of the cornea.

It is known that people who wear contact lenses, especially at the end of the day, can suffer from eye irritation due to loss of moisture in contact lenses and increased contamination of contact lenses.

The characteristics of the multifunctional solution reduce the negative effects of contact lens wear to a certain extent and indirectly (by moisturizing the contact lenses and the environment), rather than treating disease or injury, or compensating for the physiological process.

MDD refers to medical devices and their accessories. Medical devices and accessories are called devices in MDD (MDD / 93/42 / EEC Article 1 (1)).

The Medical Device Directive defines affiliation as

"A product that, although not a product, has been specifically designed by its manufacturer to be used with a product so that it can be used in accordance with the product use intended by the manufacturer of the product."

The universal multifunctional solution is specially designed for disinfection, cleaning, if necessary, moisturizing contact lenses and, as such, can be regarded as belonging to these devices and therefore falls within the definition of a medical device as defined in MDD / 93/42 / EEC, Article 1 (1/2).

Classification:

According to Appendix IX of the MDD, a multifunctional solution is classified as follows;

Duration of use:

The universal multifunctional solution will be used in conjunction with contact lenses and re-exposed to the cornea (every day for <24 hours).

Therefore, the solution is classified as **Long Term**

(Non) invasive:

The universal multifunctional solution will contact the outer surface of the eyeball.

Thus, the Universal Multifunctional Solution is classified as an **invasive device** in terms of contact with an **opening in the body**.

Application of rule 15:

Rule 15 states:

*"All devices designed specifically for disinfection, cleaning, rinsing or, if necessary, moisturizing contact lenses are classified as **I Ib**"*

Thus, the universal multifunctional solution belongs to class **I Ib**

NOTE. Rule 13 does not apply because the Multipurpose Solution is drug-free and non-pharmaceutical.

Conformity assessment:

MDD / 93/42 / EEC Annex II

UMDNS code: not acceptable

GMDNS code: not acceptable

12.2 COMPOSITION, INFORMATION ON INGREDIENTS

Composition:

The universal multifunctional solution is a buffered isotonic solution containing the active ingredient Rempro as a preservative and polyhexamethylene biguanide (PHMB) 0.0001%.

Ingredient Information:

Universal multifunctional solution contains sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium edetate, Remopro, and polyhexamethylene biguanide (PHMB) 0.0001%.

Reg. CAS number	Component name
10028-24-7	Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
7647-14-5	Sodium chloride
6381-92-6	Edetate disodium
27083-27-8	Polyhexanide Biguanide (20%) (PHMG)
9003-11-6	Poloxamer 407

The product contains PHMB as a preservative in a buffered solution. The concentration of PHMG (PHMB) is not harmful to health..

12.3 MECHANISM OF ACTION

When used according to the instructions for use, a multifunctional solution for cleaning, disinfecting, rinsing and storing contact lenses:

- cleans lenses by removing protein and reducing lipid deposits from the surface of contact lenses during disinfection and storage;
- contains a disinfectant - PHMB 0.0001%, which selectively interacts with acidic phospholipids only of bacterial membranes, as a result of which there is an effective death of microorganisms. This structure makes its use safe for human cell membranes.
- washes and moisturizes all types of soft contact lenses, including silicone hydrogel;
- contains the ingredient Remopro - an active surface agent containing hydrophobic and hydrophilic regions, which makes it possible to bind both protein molecules and water molecules. Remopro is a non-ionic surfactant that cleans the lens surface and moisturizes it at the same time.
- disinfects and keeps lenses clean for up to 30 days after disinfection;
- keeps the lenses moist and clean, ensures comfortable wearing of contact lenses all day long.

13. INSTRUCTIONS FOR USE

Age groups of patients, years: no age limit.

General recommendations

- Before handling contact lenses, always wash and dry your hands thoroughly with a clean, lint-free towel / paper towel;
- clean, rinse and disinfect lenses every time you remove them from your eyes;
- when wearing contact lenses, avoid contact with tap water;
- heat the container (boiling water or steam) once every 7 days.
- Replace the lens case at least once every three months.
- do not touch the tip of the dropper bottle, as this can lead to contamination of the solution;
- always close the bottle tightly immediately after use;
- After long-term storage (more than 7 days), the lenses must be cleaned and disinfected before use.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the vial by turning the cap counterclockwise to open the seal valve.
- Always wash and dry your hands with a clean towel before touching the lenses.
- Always start with the same lens to avoid confusion.
- Open container and fill with Maxima solution to the mark.
- Remove the lens and immediately rinse thoroughly with Maxima solution on both sides.
- Place the lenses in the container and close the container with the cap with the corresponding label on the lens.
- Repeat the procedure with the second lens.
- Shake the lens container for at least 15 seconds.
- Leave the lenses in the solution for at least 4 hours to disinfect.
- After disinfection, rinse the lenses on both sides with Maxima solution.
- Now clean, disinfected lenses can be worn directly over the eyes.
- Empty the container and rinse with Maxima. Dry the container open.
- If lenses have been stored in a container with Maxima solution for more than 7 days, empty the solution from the container before putting on and repeat all the care steps.

14. MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

14.1 Maxima Universal Multifunctional Solution is tested according to validated test methods in the process and on the finished product after aseptic processing. When carried out in a production environment, the test methods have been described in the Ote Pharma Sol B.V. Quality Management System. For more information on product specifications and acceptance criteria, see Ote Pharma Sol B.V. Quality Management System.

The following approved product specification is currently applicable: - DHF 04.003.xx Product specification Multipurpose solution 014.

014 - Universal multifunctional solution Maxima for all types of soft contact lenses.

Table 1 below lists the technical characteristics of the mortar according to DHF 04.003.xx:

Table 1

2. Solution specifications							
		Characteristic	Target Premix	Tolerance Premix	Target Final Product	Tolerance	Workinstruction IPC/FP
2.1	Visual characteristics	Transparency	Clear solution	N/A	Clear solution	N/A	W1824-10 (IPC/FP)
		Dirt/particle size	Visually free from dirt / articles	N/A	Visually free from dirt / articles	N/A	W1824-10 (IPC/FP)
		Color	Colourless	N/A	Colourless	N/A	W1824-10 (IPC/FP)
2.2	Physical characteristics	volume	100, 250, 360, 500 ml		100, 250, 360, 500 ml	± 2,5%	Система SCADA (IPC/FP)
		pH	7,3	7,2 - 7,4	7,5	7,4 - 7,6	WI824-15 IPC/FP
2.3	Chemical Characteristics (Content)	Sodium Chloride	21 mg/ml	19,95 - 22,05 mg/ml	7,00 mg/ml	6,65 - 7,35 mg/ml	WI824-02 (IPC/FP)
		Disodium edetate dihydrate	3,84 mg/ml	3,66 - 4,02 mg/ml	1,28 mg/ml	1,22 - 1,34 mg/ml	WI824-01 (IPC/FP)
		Disodiumhydrogen phosphate dihydrate	12,0 mg/ml	11,4 - 12,6 mg/ml	4,00 mg/ml	3,80 - 4,20 mg/ml	N/A
		Polyhexanide Biguanide 20%	0,0165 mg/ml	0,01485 - 0,01815 mg/ml	0,0055 mg/ml	0,00495 - 0,00605 mg/ml	WI824-09 (FP)
		Poloxamer 407	3,0 mg/ml	2,85 - 3,15 mg/ml	1,0 mg/ml	0,95 - 1,05 mg/ml	N/A
		Poloxamer 188	27,0 mg/ml	25,65 - 28,35 mg/ml	9,0 mg/ml	8,55 - 9,45 mg/ml	N/A
		Purified water	0.9847145 kg	N/A	0,9847145 kg	N/A	N/A
* IPC = In Process Control analysis, FP = Final Product analysis							
2.4	Microbial characteristics	Production and packaging in an ISO Class 5 environment					
		CFI-J load per device: 100 CFU/ ML prior to sterilization (action limit)					

		Sterile product by filtration through 1 µm and 0.22 µm filter			
2.5	Certificate of conformance / analysis	☐ YES (by request) ☐ NO Conform QC BMR			
3. Packaging & Labeling					
	No	QTY	Name	Packaging Quantity	PPS/LS
	1	1	Bottle	100 ml	F0002
	2	1	Bottle	250 ml	F0006
	3	1	Bottle	100 ml	F0003
	4	1	Bottle	360 ml	F0009
	5	1	Bottle	250 ml	F0004
	6	1	Bottle	360 ml	F0008
	7	1	Bottle	250 ml	F0076
	8	1	Bottle	100 ml	F0003
	9	1	Dropper	100, 250, 360 ml	F0017
	10	1	Dropper	100, 250, 360 ml	F0058
	11	1	Cap	100, 250 ml	F0015
	12	1	Cap	100, 250, 360 ml	F0011
	13	1	Cap	360 ml	F0028
	14	1	Cap	360 ml	F0018
	15	1	Cap	100, 360 ml	F0081
	16	1	Cap	250 ml	F0080
	17	1	Cap	100, 250 ml	F0035
		+ Tekst specification IFU A list of Privat label products is available in the ERP system			
4. Storage conditions and tenability					
4.1	Storage location	Warehouse			
4.2	Storage conditions	4 ° C- 25 ° C, dark and dry place			
4.3	Shelf life	4 years shelf life and no more than 4 months after opening			

14.2 Container for storing contact lenses.

The contact lens storage container is not sterile!

The contact lens storage container consists of 2 labeled containers that are designed to store the right (R) and left (L) lenses separately. There is a special marking inside the container, to which the solution should be poured. The lens must be completely covered with it. The container must be hermetically sealed.

Dimensions: detailed dimensions are shown in Appendix 1 (see Drawing 1 and Drawing 2).

Left / Right Cover Size (LxWxH): Diameter 33mm, Height 7mm.

Bottom size (left and right containers): 35 mm Depth: 12 mm.

Tolerances for all dimensions $\pm 10\%$.

The container is made of the following materials:

Material:

Cap: PP 7533: Propylene / Ethylene Copolymer Granules, Cas number: 9010-79-1.

Bottom: PP 7533: Propylene / Ethylene Copolymer Granules, Cas number: 9010-79-1.

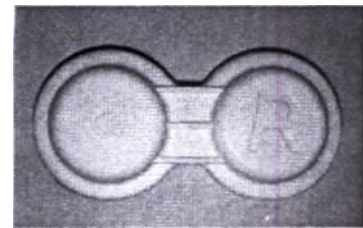
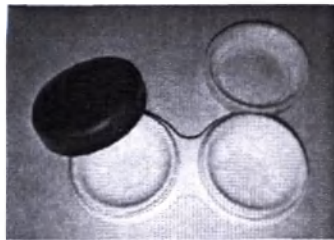
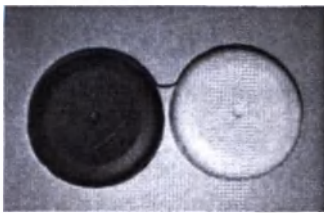
Dyes:

Left cover: Ultramarine blue. Chemical name: sodium aluminosulphate. Cas number: 57455-37-5 / 101357-30-6.

Right cover: White. Chemical name: titanium dioxide. Cas number: 13463-67-7.

Bottom: White. Chemical name: titanium dioxide. Cas number: 13463-67-7.

Appearance:



Refill the lens container with fresh solution each time lenses are stored there and never refill or reuse solution.

Immediately after removing the lenses from the container, the solution contained in it must be discarded. *Do not use tap water when storing or rinsing lenses.*

The lens container should be cleaned, rinsed and air dried each time the lens is removed from it. In order to remove excess solution, you can turn the lens container over while drying.

Heat the container (with boiling water or steam) once every 7 days.

The container must be changed every three months.

Failure to remove solution from the container after each use or use of water for storage will result in lens contamination, which can cause eye damage and possible loss of vision.

15. MARKING

The vial should contain the following information:

- name and address of the manufacturer;
- the name of the medical device;
- the purpose of the medical device;
- solution volume, ml;
- the composition of the medical device;
- "Keep out of the reach of children. Store the solution in its original packaging at a temperature of 4 to 25 ° C. Use an open bottle no longer than 4 months. Do not use a solution that has expired. ";
- information on sterility and sterilization method;
- expiration date, see the bottom of the bottle;
- batch number (Lot);
- catalog number (REF);
- date of manufacture;
- barcode;
- sign "CE: XXXX";

the following symbols:



«Use before»;



«Series number»;



«Temperature range from 4 ° C (40 ° F) to 25 ° C (77 ° F)»;



«Manufacturer»;



«CE mark XXXX»;



«Caution! Please refer to the instructions for use»;



«Refer to the instructions for use»;



«Sterilization using aseptic processing methods»;

-

«Barcode»;



«High density polyethylene (low pressure)»;



«Medical device».

Each packing box is printed with:

- name and address of the manufacturer and trade mark (if any);
- Authorized representative of the manufacturer/ IMPORTER/ Organization for accepting claims (name, address, telephone);
- the name of the medical device;
- the purpose of the medical device;
- content;
- solution volume, ml;
- warnings;
- "Keep out of the reach of children. Store the solution in its original packaging at a temperature of 4 to 25 ° C. Use an open bottle no longer than 4 months. Do not use a solution that has expired. ";
- information on sterility and sterilization method;
- expiration date, look at the bottom of the box;
- lot number (Lot), look at the bottom of the box;
- date of manufacture;
- catalog number (REF);
- consult the instructions for use before use;
- barcode;
- sign "CE: XXXX";
- "Registration certificate No. FSZ 2009/03781 dated 05/21/2009. Validity period: unlimited;
- "Mark of compliance with mandatory certification in Russia";

the following symbols:



«Use before»;



«Series number»;



«Temperature range from 4 ° C (40 ° F) to 25 ° C (77 ° F)»;



«Manufacturer»;



«CE mark XXXX»;



«Caution! Please refer to the instructions for use»;



«Refer to the instructions for use»;



«Sterilization using aseptic processing methods»;

-

«Barcode»;



«Compliance mark for mandatory certification in Russia».



«Medical device».

The marking of the group package (shipping container) must contain:

- name and address of the manufacturer and trade mark (if any);
- information about the official representative of the manufacturer (name, address, telephone);
- the name of the medical device;
- shelf life;
- date of manufacture of the product;
- storage and transportation conditions;
- series number;
- the number of units of consumer packaging of products in group packaging or transport container;
- net weight and gross weight on the group packaging of products or shipping containers;
- CE mark XXXX.

the following symbols:



«Use before»;



«Series number»;



«Temperature range from 4 °C to 25 °C»;



«Manufacturer»;



«Date of manufacture»;



XXXX «CE mark XXXX»;



«Avoid exposure to sunlight»;



«Store in a dry place»

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Maxima – многофункциональный раствор для очистки, удаления белковых и липидных отложений, дезинфекции, промывания и хранения контактных линз.

Хранение: Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

Состав: Буферный изотонический раствор, содержащий активный ингредиент Rempzo в качестве и полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001% в качестве консерванта. Стерильно. Произведено по асептической технологии.



Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle



По заказу/ ordered by:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain/Великобритания



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



REF:

Дата изготовления:

360 мл

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Maxima – многофункциональный раствор для очистки, удаления белковых и липидных отложений, дезинфекции, промывания и хранения контактных линз.

Хранение: Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

Состав: Буферный изотонический раствор, содержащий активный ингредиент Rempго в качестве и полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001% в качестве консерванта. Стерильно. Произведено по асептической технологии.



Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle



По заказу/ ordered by:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain/Великобритания



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



REF:

Дата изготовления:

250 мл

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Maxima – многофункциональный раствор для очистки, удаления белковых и липидных отложений, дезинфекции, промывания и хранения контактных линз.

Хранение: Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

Состав: Буферный изотонический раствор, содержащий активный ингредиент Rempro в качестве и полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001% в качестве консерванта. Стерильно. Произведено по асептической технологии.



Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle



По заказу/ ordered by:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain/Великобритания



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



XXXX



REF:

Дата изготовления:

100 мл

Sample labeling of the packaging box of the product, the volume of the bottle is 360 ml:
- with a container for storing contact lenses

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 360 мл раствора MAXIMA
1 x контейнер для хранения линз
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

 Номер серии/ lot number

 См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain

Произведено

 Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды

REF:

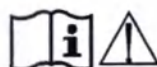
Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул.Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен

Номер РУ МОЗ Украины

Номер РУ МЗ Республики Беларусь



25 °C
77 °F
4 °C
40 °F



360 мл

Sample labeling of the packaging box of the product, the volume of the bottle is 360 ml:
- without container for storing contact lenses

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз
Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 360 мл раствора MAXIMA
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

LOT Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain

Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



STERILE A

25 °C
77 °F
4 °C
40 °F

MD



CE
XXXX



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул.Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен
Номер РУ МОЗ Украины
Номер РУ МЗ Республики Беларусь

360 мл

Sample labeling of the packaging box of the product, the volume of the bottle is 250 ml:
- with a container for storing contact lenses

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempго.

Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 250 мл раствора MAXIMA

1 x контейнер для хранения линз

1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.



Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.

Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



XXXX



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул.Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен

Номер РУ МОЗ Украины

Номер РУ МЗ Республики Беларусь

250 мл

Sample labeling of the packaging box of the product, the volume of the bottle is 250 ml:
- without container for storing contact lenses

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 250 мл раствора MAXIMA
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

LOT Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden,
Netherlands/ Нидерланды



STERILE A



25 °C
77 °F
4 °C
40 °F

MD



CE
XXXX



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул.Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен

Номер РУ МОЗ Украины

Номер РУ МЗ Республики Беларусь

250 мл

Sample labeling of the packaging box of the product, the volume of the bottle is 100 ml:
- with a container for storing contact lenses

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор

для всех типов мягких контактных линз

с контейнером для хранения контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,

содержащий активный ингредиент Rempro.

Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 100 мл раствора MAXIMA

1 x контейнер для хранения линз

1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.



Номер серии/ lot number



См. дно флакона

See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.

3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,

Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited

3 Woodside Lane, London, N12 8RB,

Great Britain



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.

Vluchtoord 38, 5406 XP Uden,

Netherlands/ Нидерланды

REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул.Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен

Номер РУ МОЗ Украины

Номер РУ МЗ Республики Беларусь



XXXX



100 мл

Sample labeling of the packaging box of the product, the volume of the bottle is 100 ml:
- without container for storing contact lenses

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор, содержащий активный ингредиент Rempio.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 100 мл раствора MAXIMA
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

 Номер серии/ lot number

 См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain

 **Произведено**
Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden,
Netherlands/ Нидерланды

REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул.Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен
Номер РУ МОЗ Украины
Номер РУ МЗ Республики Беларусь



25 °C
77 °F
4 °C
40 °F

MD



100 мл


XXXX

Наименование **Раствор универсальный многофункциональный Мехіпа**
изделия **для всех типов мягких контактных линз**
флакон объемом 360мл

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г. Срок действия не ограничен

LOT : XXXXX-XXXX REF: XXXXXX  : YYYY-MM  : YYYY-MM

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ/ ИМПОРТЕР
ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1,
пом. 3.11, офис 51, этаж 3; тел./факс: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@huis-optica.ru.
«Ote Pharma Sol B.V.», Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
 ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В., Влuchtоорд, 38, 5406 ХП Уден, Нидерланды; тел: +31 (0)413
25 7706, факс: +31 (0)413 25 2160

+4 °C


+25 °C


90 %


106,7 кПа


10 %


84 кПа






Число единиц потребительской упаковки
изделий в групповой упаковке или
транспортной таре - шт.
Масса нетто и масса брутто - ед.изм.



Наименование
изделия

Раствор универсальный многофункциональный Maxima
для всех типов мягких контактных линз

флакон объемом 250 мл

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г. Срок действия не ограничен



: XXXXX-XXXX

REF: XXXXXX



: YYYY-MM



: YYYY-MM

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ/ ИМПОРТЕР
ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1,
пом. 3.11, офис 51, этаж 3; тел./факс: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@huis-optica.ru



«Ote Pharma Sol B.V.», Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/

ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В., Влuchtоорд, 38, 5406 ХП Уден, Нидерланды; тел: +31 (0)413
25 7706, факс: +31 (0)413 25 2160

+25 °C 90 % 106,7 кПа
+4 °C 10 % 84 кПа



Число единиц потребительской упаковки
изделий в групповой упаковке или
транспортной таре - шт.
Масса нетто и масса брутто - кг.



Наименование
названия

Раствор универсальный многофункциональный Maxima
для всех типов мягких контактных линз

флакон объемом 100 мл

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г. Срок действия не ограничен



: XXXXX-XXXX

REF: XXXXXX



: YYYY-MM



: YYYY-MM

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ/ ИМПОРТЕР
ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1,
пом. 3.11, офис 51, этаж 3; тел./факс: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@huis-optica.ru.



«Ote Pharma Sol B.V.», Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/

ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В., Влуттоорд, 38, 5406 ХП Уден, Нидерланды; тел. +31 (0)413
25 7706, факс: +31 (0)413 25 2160

+25 °C 90 % 106,7 кПа
+4 °C 10 % 84 кПа



Число единиц потребительской упаковки
изделия в групповой упаковке или
транспортной таре - шт.
Масса нетто и масса брутто - г/кг.

16. PACKAGING

Medical device Universal multifunctional solution Maxima supplies sterile, packed in PE (polyethylene) bottles with a volume of 100 ml, 250 ml, 360 ml. The vials are packed in a cardboard box with instructions for use or in combination with a lens container and instructions for use.

The transport packaging is closed and secured with adhesive tape. It is allowed to pack several products in accordance with the overall dimensions of the transport packaging.

For transportation, the preserved product in packaging with instructions for use must be placed in boxes made of sheet wood materials in accordance with GOST 5959 or plank boxes. Plank boxes must be lined inside with waterproof material according to GOST 2697.

Overall dimensions of consumer packaging:

- The volume of the bottle is 360 ml: overall dimensions, (LxWxH) - 65x65x200 ± 2 mm;
- The volume of the bottle is 250 ml: overall dimensions, (LxWxH) - 55x55x200 ± 2 mm;
- The volume of the bottle is 100 ml: overall dimensions, (LxWxH) - 60x45x150 ± 2 mm.

17. FAILURE CRITERIA

The instructions for use of the product must be strictly followed.

Do not use the medical device if the packaging is damaged in any way.

Multifunctional solution is a clear, colorless liquid; If the contents of the vial appear cloudy or contain any particles, do not use the solution and notify the manufacturer as soon as possible.

18. TRANSPORTATION

The medical device is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the requirements and rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

During storage, a medical device is resistant to climatic factors at temperatures ranging from + 4 °C to + 25 °C at a relative humidity of 10 to 90% and atmospheric pressure from 84 to 106.7 kPa. In a place protected from direct sunlight, heat and freezing.

During transportation, a medical device is resistant to the effects of climatic factors at temperatures from plus 4 °C to plus 25 °C at a relative humidity of 10 to 90% and atmospheric pressure from 84 to 106.7 kPa and mechanical effects under vibration loads in the frequency range from 10 to 55 Hz, displacement amplitude 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 100 m/s² (10 g) with a shock acceleration duration of 16 ms.

Transport marking is carried out with the application of handling signs "Keep away from moisture", "Avoid exposure to sunlight".

19. STORAGE AND SHELF LIFE. TRANSPORTATION CONDITIONS. OPERATING CONDITIONS

The shelf life (preservation of sterility) is indicated on the bottle and carton and is 4 years (48 months) from the date of manufacture, provided that the storage conditions are observed and the integrity of the package is preserved.

Shelf life and storage conditions of the container for storing contact lenses

Not applicable. The container is not a sterile product. Heat the container (with boiling water or steam) once every 7 days. The container must be changed every three months.

The manufacturer guarantees the compliance of the products with all the declared characteristics specified in this document, provided that the consumer observes the requirements of the operational documentation (instructions for use).

During storage, a medical device is resistant to climatic factors at temperatures ranging from + 4 °C to + 25 °C at a relative humidity of 10 to 90% and atmospheric pressure from 84 to 106.7 kPa. Store in a dry place, protected from direct sunlight, heat and freezing.

During transportation, a medical device is resistant to the effects of climatic factors at temperatures from plus 4 °C to plus 25 °C at a relative humidity of 10 to 90% and atmospheric pressure from 84 to 106.7 kPa and mechanical effects under vibration loads in the frequency range from 10 to 55 Hz, displacement amplitude 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 100 m/s² (10 g) with a shock acceleration duration of 16 ms.

19.1 Requirements for environmental protection.

This medical device, during use, transportation and storage, does not have a negative impact on humans and the environment.

20. UTILIZATION

Disposal of the product, including unused solution, or with an expired shelf life must be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

According to SanPiN 2.1.3684-21, the product belongs to class A - epidemiological safe waste.

The container for storing contact lenses and all packaging, including transport, are also subject to disposal. Dispose of paper, wood, polyethylene and plastic separately in accordance with the rules for collection, accounting and disposal of packaging.

21. WARRANTY OBLIGATIONS

Multifunctional solution for cleaning, disinfection and storage of contact lenses - sterile solution. Always use fresh, multifunctional solution. Never reuse solution from your contact lens container. The manufacturer is not responsible for complications that may arise as a result of improper use and storage of a medical device.

Do not use the medical device if the packaging is damaged in any way. The product must be used as indicated. All questions related to the operation of the product can be addressed to the Authorized Representative of the manufacturer.

The manufacturer guarantees the correct functioning of the product during the entire shelf life, subject to the storage conditions. For product quality issues, please contact the manufacturer's official representative.

The shelf life of the product is 4 years from the date of manufacture, subject to the storage conditions and preservation of the integrity of the package.

An opened bottle is stored for no more than 4 months, after which it is disposed of, does not require any special measures for disposal. Heat the container (with boiling water or steam) once every 7 days.

The container must be changed every three months.

22.ASEPTIC TREATMENT

Sterilization of the product 014 is carried out by filtration through filters of 1.2 µm and 0.22 µm. During validation, three different batches are produced and tested five times on various parameters. The sterilization process is checked twice a year using a media file.

Process description, conditions and specifications have been defined for a multi-functional solution. The production steps are described in separate procedures, and the process parameters are specified in the accompanying batch records. These documents are controlled by the Ote Pharma Sol B.V. Quality Management System, document SOP640-02.

The production and packaging process of the universal multifunctional solution can be divided into 4 stages, which are described in more detail below:

See also DHF04.035.01, § 6.1.7.1 High Level 4-Stage Block Diagram.

Stage 1:

Weighing:

The ingredients are weighed in a class D air-conditioned room with calibrated weighing equipment and Scada digital registration software.

Stage 2:

Solution:

Dissolve the ingredients in the 5000 liter tank. If the total batch exceeds 5000 L, the solution concentrate is dissolved in a 5000 L tank and then pumped into a 15000 L tank. The tank contains 15,000 liters. the solution is diluted to the final concentration. If the total batch is less than 5000 L, the final concentration of the solution is determined in a 5000 L tank.

Stage 3:

Filling:

The solution is filled from a reservoir with a capacity of 5000 l or 15000 l through two absolute filters (1.2 µm and 0.22 µm) into vials. Only one vial size is filled for each lot. The refueling equipment is housed in a class A environment that completely fits into a class B clean room.

Stage 4:

Marking:

Labeling of vials is possible on-line, immediately after filling in an unconditioned medium. It is also possible that the vials are labeled separately from the filling; labeling of empty vials. If vials are sold with a box and IFU, then assembly takes place in an unconditioned environment.

Below is an overview of the different stages of the process and the level of environmental control for each stage.

Process steps	ISO 14644-1 Class	GMP Grade
Weighing	8	D
Solution	7	C
Filling	5/6	A/B
Marking		

Environmental monitoring is carried out through frequent particle and microbial measurements, and acceptance levels are set in accordance with the above requirements as defined in ISO 14644-1 for the relevant environmental class.

23. PRODUCT INSPECTION / VALIDATION

23.1 Bench tests

To evaluate the performance of a multifunctional solution. The following characteristics were evaluated in OTE Solution (DHF 5.1.1 and 6.1.10 / 11/12):

- Efficacy of preservative in relation to lens disinfection efficiency (EN ISO 14729, USP/NF)
- Efficacy of a preservative in relation to the effectiveness of the microbiological stability of a solution after opening for the intended stability time (EN ISO 14730)
- Shelf life / chemical stability (WI731-02)
- Compatibility of solution and lens material

Based on preservative efficacy test results in accordance with EN ISO 14729 and USP/NF and EN ISO 14730, combined with an increase in PHMB to meet final product concentration requirements, there is sufficient information to conclude that the current product specification is highly likely to meet operational characteristics.

23.2 Biological safety

The biosafety assessment of the multifunctional solution has been carried out in accordance with EN ISO 10993-1 and FDA - Blue Book Memo # G95-1 and is documented in DHF Document 04.004.xx.

The biological safety risk of a multifunctional solution was assessed using:

- Evaluation of the chemical characteristics of a multifunctional solution and its decomposition products.
- Review of literature data on safety aspects of equivalent devices and / or components.
- Analyzing biological safety test results in accordance with ISO 10993 test methods in order to assess the biological safety of a multifunctional solution for its intended use and application.

To assess the biosecurity risks of the multifunctional solution and develop a biosecurity strategy to address potential risks, the following steps were taken:

a) Risk assessment and assessment:

- Identification of potential causes of failure, biosecurity threats and risks based on design, characteristics, intended use and application of the product.

b) Risk control:

- Chemical characterization and stability
- Literature review
- Overview of ISO 10993 Biological Safety Test Results

c) Overall biosafety risk assessment and conclusion.

The multipurpose multifunctional grout is classified according to the harmonized standard EN ISO 10993 and FDA - Blue Book Memorandum # G95-1 as follows:

- surface device
- in contact with mucous membranes and skin
- duration of contact: <24 hours (repeated use,> 30 days).

Taking into account the product category of the medical device multifunctional solution, the type and duration of exposure to the multifunctional solution in accordance with EN ISO 10993, the following biological safety factors were taken into account: chemical degradation and stability, cytotoxicity, sensitization, irritation, acute systemic toxicity, genotoxicity.

Pyrogenicity (material-mediated), Subacute / chronic toxicity, carcinogenicity, local tolerance (reproduction of toxicity), phthalate residues (packaging).

The chemical characteristics and stability data showed that the chemical composition of the multifunctional solution does not change significantly during the indicated shelf life.

Ote Pharma Sol B.V.

Vluchtoord 38

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Netherlands

34490
29.04.2022

Toxicity data for each individual ingredient has been collected and evaluated for individual safety hazards. In general, it can be concluded that all components are safe for their intended use and application. Although some ingredients may have irritating or sensitizing potential on contact with the eyes, however, due to their low final concentration in the multifunctional solution and the fact that these ingredients are already used in a marketed product with similar uses and uses, the risk was considered low.

Based on the toxicity data available for each individual ingredient, coupled with the fact that most ingredients have been used (and approved) for decades in products with similar uses (reuse by eye contact), it is concluded that none of the ingredients does not raise safety concerns of (sub) acute, subchronic systemic toxicity, genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity. The information on the packaging showed no phthalates.

Although the multifunctional solution is considered safe for its intended use and application for completeness reasons, additional information on the bio-safety of the combination of ingredients resulting in the multifunctional solution has been further evaluated. Since irritation and sensitization were of particular interest, tests were carried out in accordance with the requirements of EN ISO 10993 Part 5 and Part 10.

Distracting from the worst-case solution, test for irritation and cytotoxicity and get the results;

Irritation test;

Under the conditions of this study, the solution meets the requirements for an eye irritation test according to the procedure described in ISO 10993-10.

Cytotoxicity test;

Dilutions of the solution of 50%, 25%, 10% and 5% meet the test requirements. The percentage of cell reduction does not exceed 30% for all tested dilutions. Under the conditions of this study, the solution meets the requirements of the eye irritation test according to the procedure described in ISO 10993-5.

Based on physical and chemical stability data and data on the safety of individual components and / or their use in products with similar types of exposure, it can be concluded that the biological safety risk of a multifunctional solution for its intended use and application is negligible and, therefore, acceptable.

Since some individual ingredients are indicated in MSDS or scientific evidence as being irritating or sensitizing, it is recommended that individual ingredients be listed on the label and a general warning added to those users to whom this may apply.

23.3 Mechanical safety

Not applicable.

23.4 Electrical safety

Not applicable.

23.5 Radiation safety

Неприменимо.

23.6 Software check (if applicable)

Not applicable.

23.7 Checking the packaging

Vials, caps and droppers are manufactured by HPT, Hochwertige Pharma Technik GmbH. HPT first checked the materials and sent a certificate corresponding to the specification of each batch. The materials used do not contain phthalates. Sterilization of bottles, caps and droppers is performed by Synergy B.V. The vials will be sterilized by electron beam sterilization from Synergy Germany, and

Ote Pharma Sol B.V.

the caps and droppers will be sterilized by Synergy Netherlands gamma radiation. They confirmed the dose of radiation used and sent a certificate with each shipment.

Approval: Packaging conforms to established certificate specifications and is phthalate free.

23.8 Validation of Aseptic Processing

The sterilization process for each production line is initially tested three times. Twice a year the aseptic process is verified by executing a media file.

The aseptic processing is checked annually at Plannexpert. The hard copy results are stored in the card validation quality control department under numbers 1648 and 0056.

For each batch of product, the quality control department checks several parameters, including sterility and bioburden. Results are stored in BMR, which is approved and archived by the quality control department. Each production batch has one BMR.

Validation: The level of process assurance and sterility is a guarantee for every production batch.

23.9 Validation of shelf life and stability studies "in use"

The shelf life is initially confirmed for three batches. Samples are kept at room temperature and analyzed every three months.

Shelf life studies for a shelf life longer than 4 years are still awaiting stability studies in use.

Validation: The 014 has a four-year shelf life at this time based on inspection results.

24. CLINICAL EVALUATION

24.1 General

With regard to the clinical characteristics of a universal multifunctional solution, cleaning, removal of protein deposits and lipids, disinfection, moisturizing, storage of contact lenses are considered as the main operational characteristics of a universal multifunctional solution, and are considered the main performance characteristics of a multifunctional solution.

The creation of the most comfortable environment for wearing contact lenses and, as a result, eye care is considered a secondary clinical characteristic of a multifunctional solution.

To evaluate the clinical efficacy of the multifunctional solution, both primary and secondary performance characteristics were considered.

The Clinical Evaluation Plan for the Multipurpose Multifunctional Solution was based on the EN ISO 14155-1 / 2 and MEDDEV 2.7.1 standards and is documented in the Clinical Evaluation section "Multifunctional Solution and Clinical Data, Multifunctional Solution".

To confirm the clinical safety and efficacy of the multifunctional solution, the following steps were considered:

- Literature review;
- Clinical research;
- Post-market clinical surveillance / Post-market surveillance.

To determine if a clinical trial is necessary and, if so, provide information to justify its need and create the optimal design for such a clinical trial or an objective review of published and other scientific evidence from post-market clinical observation / post-market surveillance. Initially, an objective review of published and other available data was conducted as described below.

24.2 Clinical evaluation

The clinical study was conducted to:

- Identify and discuss any literature on contact lens care products intended for a similar indication and based on similar multifunctional solution formulations that support the safety and efficacy requirements of the multifunctional solution.
- Identify and discuss any literature data on any other products based on similar formulations, such as a multifunctional solution, or on similar principles of action; and if such products are found, discuss whether these data can be extrapolated to the clinical safety and performance requirements of the multifunctional solution.
- Identify and discuss any literature on the ingredients of the multifunctional solution that supports the safety and performance requirements of the multifunctional solution.
- To evaluate the results of in vitro efficacy tests confirming the clinical efficacy of the multifunctional solution.
- Get the information you need to assess the clinical benefits and predicted risks of a multifunctional solution.
- Justify the need for a clinical trial or post-market clinical observation.

The results of the study are presented in Document DHF04.002.xx "Clinical Evaluation Report for Multifunctional Solution".

Based on:

- successful data from in vitro efficacy tests of the PHMB preservative in a multifunctional solution (see also section 5.1);
- literature data on the safety and performance of individual components depending on their role in a multifunctional solution:
 - a) the mechanism of cleaning, protein removal and disinfection of Poloxamer 407/188 and PHMB was substantiated;
 - b) substantiated the role of pH for optimizing the external environment.
- literature data on the safety and efficacy of marketed products for contact lenses, eye care products and other types of products based on similar principles of action, aimed at similar indications and based on the same (combined) components as the multifunctional solution, which can be considered as applicable for the clinical efficacy of the multifunctional solution.
- post-market observation data confirming the safety and effectiveness of the multifunctional solution and the absence of side effects.

It can be concluded that the safety and effectiveness of a multifunctional solution can be guaranteed in accordance with its requirements and when used in accordance with directions.

Based on the clinical safety and efficacy data from the literature and the absence of reported side effects for commercially available products containing similar ingredients, combinations of ingredients and their concentrations, it can be concluded that there are no predicted clinical efficacy or safety risks. for multifunctional solution

Due to the well-known safe and effective characteristics of individual components and commercially available products containing similar components, combinations of components and their concentration, Ote Pharma Sol BV declares that the clinical safety and efficacy of a multifunctional solution in accordance with the stated requirements are sufficiently substantiated and therefore correspond to the main safety and efficacy requirements of Appendix I MDD. Therefore, Ote Pharma Sol B.V. concluded that no clinical trials or post-market clinical observations are required.

A Post Market Surveillance study was conducted to monitor the safety and efficacy of the universal multifunctional solution when used in the market.

24.3 Presale clinical trial

Based on a study of the clinical literature, the following conclusion was reached (see section 24.2 STED);

Due to the known safety and efficacy characteristics of individual components and commercially available products containing similar components, combinations of components and their concentrations, Ote Pharma Sol BV declares that the clinical safety and efficacy of a multifunctional solution in accordance with the stated requirements are sufficiently substantiated and therefore correspond to the main safety and efficacy requirements of Appendix I MDD. Therefore, Ote Pharma Sol B.V. concluded that no clinical trials or post-market clinical observations are required.

A Post-Market Surveillance study was conducted to test the safety and efficacy of the multifunctional solution during use on the market (see STED section 24.4).

24.4 Post-market surveillance

Ote Pharma Sol B.V.

Post-market data confirming the safety and efficacy of the universal multifunctional solution and the absence of side effects (for details see DHF 04.002.xx "Clinical Evaluation Report of Solution 006/007/014/016/025/036/042/043").

Based on these results, Ote Pharma Sol B.V. declares that the clinical safety and efficacy of the multifunctional solution in accordance with the stated requirements is sufficiently substantiated and, therefore, meet the essential requirements for safety and efficacy set out in Appendix I of the MDD.

To ensure the safety and efficacy of the multifunctional solution during its use in the market, it is recommended to continue the Post-Market Surveillance study.

25. AUTHORIZED REPRESENTATIVE INFORMATION/ IMPORTER DETAILS

LLC "Essilor - LUYS-Optics", 127273, Moscow, st. Otradnaya, 2B, bldg. 1, pom. 3.11, office 51, floor 3; tel./fax: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@luis-optica.ru.

26. REFERENCES

Report number DHF 04

4.7.1	Basic Requirements Checklist	DHF 04.013.xx
5.5.1	Risk management plan	DHF 04.030.xx
5.5.2	Risk management report	DHF 04.031.xx
6.1.5	Biocompatibility report (general summary including carcinogenicity, reproducibility)	DHF 04.004.xx
6.1.10.3	Shelf-life report	DHF 04.050.xx
7.6	Regulatory Approvals	DHF 04.052.xx

Internal Standard Operating Procedures

WI751-01	Design / change print specification
SOP640-02	Environmental monitoring program
WI731-02	Study of the shelf life of Ote products and products manufactured by third parties under the responsibility of Ote Pharma Sol.
Internal forms	
FOR750-04	Validating a-septic filling with Media Fill

27. LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY STANDARDS

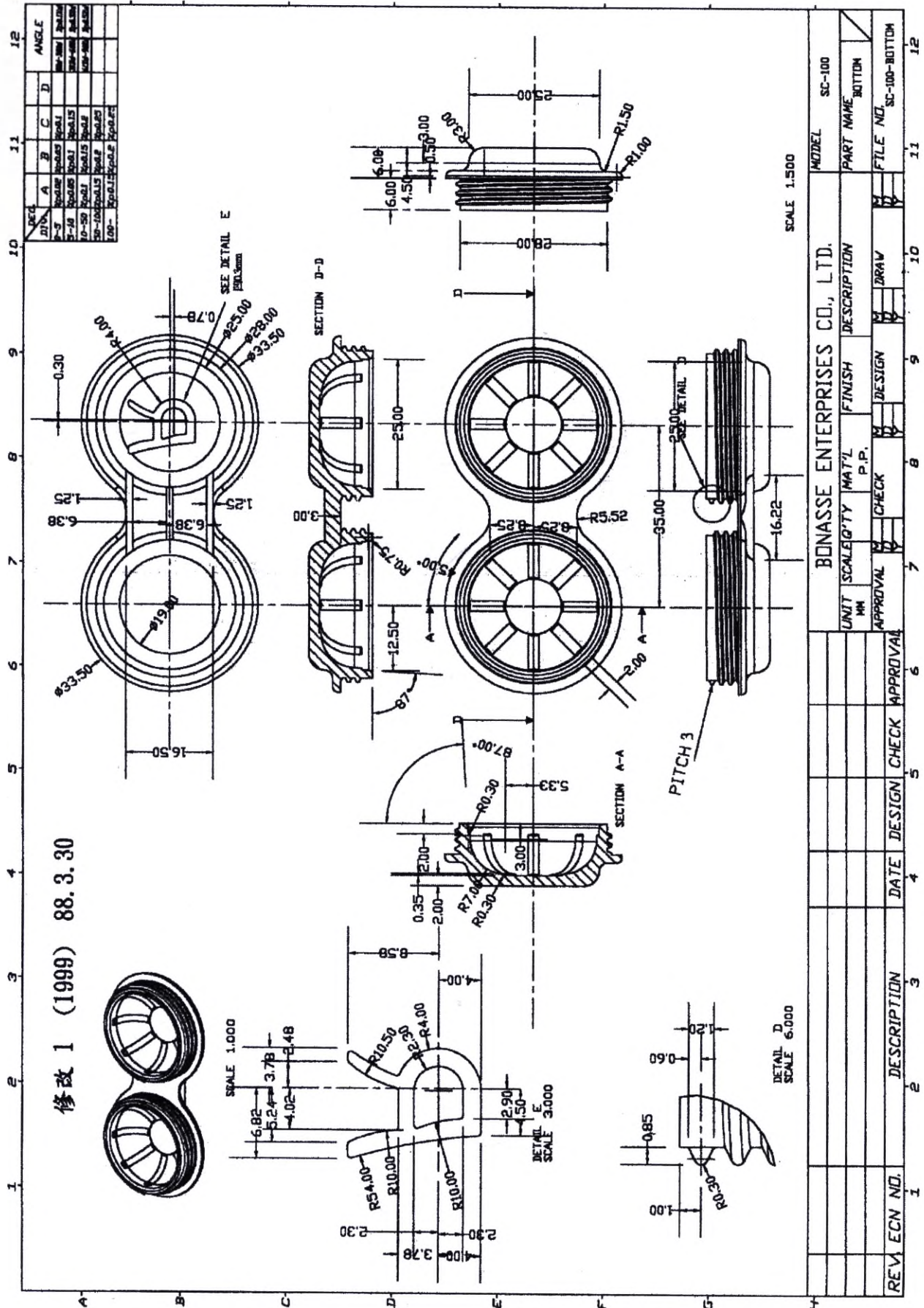
Standard	Content
EN ISO 13485:2016	Medical products. Quality management systems. Regulatory requirements
MDD 93/42/EEC, приложение I, II, IX	Medical devices, devices, equipment
UNI EN 556-2:2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices with an indication of the category "STERILE" - Part 2: Requirements for medical devices manufactured under aseptic conditions
EN ISO 14729	Ophthalmic optics. Contact lens care products. Microbiological requirements and test methods for these agents and hygienic treatment of contact lenses
EN ISO 14730	Ophthalmic optics. Contact lens care products. Testing the efficacy of antimicrobial preservatives and shelf life guidelines
UNI EN ISO 980:2008	Symbols used to mark medical devices
UNI EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Assessment and Research within the Risk Management Process
UNI EN ISO 10993-3:2014	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3: Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity Testing
UNI EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Cytotoxicity Testing: In Vitro Methods
UNI EN ISO 10993-10:2010	Evaluation of the biological effects of medical devices - Part 10: Irritation and sensitization studies.
UNI EN ISO 10993-11:2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
UNI EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий, проводимых с участием человека – Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7.1	Clinical Assessment Guide
EN ISO 14971:2012 (и IEC 62366)	Medical devices - Applying risk management to medical devices

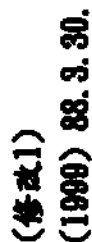
Другие применимые стандарты

Ote Pharma Sol B.V.

Стандарт	Содержание
UNI EN ISO 9001:2015	Quality Management Systems - Requirements
UNI EN ISO 11138-1:2006	Sterilization of medical products. Biological indicators - Part 1: General requirements
UNI EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
UNI EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Particle Monitoring to Confirm Cleanroom Air Cleanliness Performance
UNI EN ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3. Test methods
UNI EN ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and commissioning
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documents - General requirements

Drawing 1





УТВЕРЖДЕНО

«ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В.» (Ote Pharma Sol B.V.)

Исполнительный Директор

/Подпись/ г-н Р.В. Оортуизен (R.W. Oorthuizen)

19.04.2022 г.

М.П.

Тисненая печать нотариуса

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Универсальный многофункциональный раствор Maxima для всех типов мягких контактных линз во флаконах, объемом 100мл, 250мл, 360 мл, с контейнером для хранения контактных линз и без контейнера

производства: Ote Pharma Sol B.V., Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/ «ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В.», Влuchtoord, 38, 5406 XP Уден, Нидерланды

Проверено для легализации подписи: г-на Р. В. Оортуизена (R. W. Oorthuizen)

мною, нотариусом, 19.04.2022 г.

(подпись)

Гербовая печать:

г-н М.Дж.А. Райкерс (M.J.A. Rijkers), помощник нотариуса г. Масхорст*

г-н И.Дж.В.М. ван Эгераат, нотариус г. Масхорст

1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Раствор универсальный многофункциональный Maxima для всех типов мягких контактных линз во флаконах, объемом 100мл, 250мл, 360 мл, с контейнером для хранения контактных линз и без контейнера, инструкция по использованию.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ/ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Ote Pharma Sol B.V., Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/ «ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В.», Влuchtтоорд, 38, 5406 XP Уден, Нидерланды; тел: +31(0)413 241024, факс: +31(0)413 252160.

3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ote Pharma Sol B.V., Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/ «ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В.», Влuchtтоорд, 38, 5406 XP Уден, Нидерланды; тел: +31(0)413 241024, факс: +31(0)413 252160.

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ/ ИМПОРТЕР

ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. 3.11, офис 51, этаж 3; тел./факс: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@luis-optica.ru.

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор универсальный многофункциональный Maxima для всех типов мягких контактных линз предназначен для очистки, удаления белковых и липидных отложений, дезинфекции, промывания и хранения всех типов мягких контактных линз.

6. УСЛОВИЯ/ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Раствор универсальный многофункциональный Maxima предназначен для самостоятельного применения в домашних условиях, а также для применения в лечебно-профилактических учреждениях, клиниках и офтальмологических кабинетах. Перед использованием раствора необходимо изучить инструкцию по использованию.

7. ПОКАЗАНИЯ

ВНИМАНИЕ!!! Перед применением обязательно проконсультироваться у врача офтальмолога и изучить инструкцию по использованию.

Раствор универсальный многофункциональный Maxima – это изделие для полного ухода за контактными линзами.

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение всех типов мягких контактных линз – все в одном флаконе!

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам универсального многофункционального раствора

9. ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

В случае возникновения дискомфорта или раздражения снимите линзы, прекратите пользоваться раствором и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Внимание: пациенты должны обращаться к врачу при возникновении любых побочных реакций.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба.
- Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению.
- Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними.
- Плотно закройте флакон сразу после применения.

ХРАНИТЕ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проверьте сохранность упаковки перед первым использованием.
- Если защитная пломба повреждена, воздержитесь от использования раствора.
- Не прикасайтесь ничем к кончику открытого флакона во избежание загрязнения.
- Всегда плотно закрывайте флакон после каждого применения.
- Используйте открытый флакон не дольше 120 дней (4 месяца).
- Не используйте раствор с истекшим сроком годности (указан на флаконе).
- Отказ от удаления раствора из контейнера после каждого использования или использование для хранения воды ведет к загрязнению линз, которое может вызвать повреждение глаз и возможную потерю зрения.
- Контейнер необходимо менять 1 раз в три месяца.
- Никогда не используйте водопроводную воду для ухода за линзами и контейнером.
- Консультируйтесь со своим врачом при использовании любых лекарств, если носите контактные линзы.

11. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков в соответствии с EN-ISO 14971 (и IEC 62366). Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием.

Первоначальная оценка рисков была проведена на этапе принятия обязательств по проекту в соответствии с планом управления рисками (документ DHF04.030.xx, подан в DHF §5.5.1) и записано в отчете об управлении рисками (документ DHF04.031.xx (подан в DHF §5.5.2).

Определен перечень потенциальных качественных и количественных характеристик продукта «Раствор универсальный многофункциональный Maxima» и связанных с ним процессов, идентифицированы и рассмотрены вопросы. Для каждой характеристики определяется опасность и оценивается риск.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

В отношении объектов, по которым риски, как ожидается, не будут приемлемыми в соответствии с критериями приемлемости или по которым отсутствуют (научные) данные, определяются меры контроля. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

По каждой контрольной меры проверяется результирующее снижение риска и оценивается приемлемость (сниженного) риска. Если остаточный риск неприемлем, они взвешиваются с учетом их медицинских преимуществ.

После реализации мер по снижению риска, указанных в оценке риска, общий остаточный риск, создаваемый «Универсальным многофункциональным раствором», классифицируется как «низкий риск» на момент оценки данного анализа риска. Таким образом, делается вывод о том, что остаточный риск продукта является приемлемым, если сравнить его эффективность и пользу для пациента.

Ote Pharma Sol B.V. должна и будет внимательно следить за рынком, а также за любыми новыми разработками в области растворов для контактных линз. Как только какая-либо соответствующая информация с рынка, данные о сроке годности или клинические (пострыночные) данные исследований приведут к новым выводам о безопасности или эффективности данного продукта, этот анализ риска будет пересмотрен. Кроме того, этот анализ рисков будет пересматриваться ежегодно и всякий раз, когда будут выявляются новые возможные риски.

Вывод:

Принимая во внимание производственные аспекты и предполагаемое использование, применение и указание многофункционального раствора, Ote Pharma Sol B.V., как производитель готового медицинского изделия Класса IIb «Многофункциональный раствор» по Директиве по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС) заключает, что для всех перечисленных претензий клинические данные о безопасности и эффективности демонстрируют соответствие Основным требованиям Приложения 1, MDD 93/42/ЕЕС.

12.ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОСТАВ, МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

12.1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Классификация и оценка соответствия

Определение медицинского изделия

Универсальный многофункциональный раствор Maxima представляет собой раствор для контактных линз, предназначенный для очистки, удаления белковых и липидных отложений, дезинфекции, промывания и хранения контактных линз. Кроме того, благодаря своим увлажняющим свойствам он также нацелен на обеспечение хорошего состояния между линзой и клетками роговицы.

Известно, что люди, которые носят контактные линзы, особенно в конце дня, могут страдать от раздражения глаз из-за потери влаги в контактных линзах и увеличения загрязнения контактных линз.

Характеристики многофункционального раствора снижают негативное влияние ношения контактных линз в определенной степени и опосредованно (путем увлажнения контактных линз и окружающей среды), а не лечения заболевания или травму, или компенсируют физиологический процесс.

MDD относится к медицинским изделиям и их принадлежностям. Медицинские изделия и принадлежности в MDD называются изделиями (MDD/93/42/EEC, статья 1 (1)).

Директива по медицинским изделиям определяет принадлежность как

«Изделие, которое, хотя и не является изделием, специально предназначено его изготовителем для использования вместе с изделием, чтобы оно могло использоваться в соответствии с использованием изделия, предназначенного изготовителем изделия».

Универсальный многофункциональный раствор предназначен специально для дезинфекции, очистки, при необходимости, увлажнения контактных линз и, как таковой, может быть

рассматривается как принадлежность к этим изделиям и, следовательно, подпадает под определение медицинского изделия, как оно определено в MDD/93/42/EEC, Статья 1 (1/2).

Классификация:

Согласно Приложению IX к MDD многофункциональный раствор классифицируется следующим образом;

Продолжительность применения:

Универсальный многофункциональный раствор будет применяться в сочетании с контактными линзами и подвергаться повторному воздействию на роговицу глаз (каждый день в течение <24 часов).

Поэтому раствор классифицируется как **Долгосрочный**

(Не)инвазивный:

Универсальный многофункциональный раствор будет контактировать с внешней поверхностью глазного яблока.

Таким образом Универсальный многофункциональный раствор классифицируется как **инвазивное изделие** с точки зрения контакта с **отверстием в теле**.

Применение правила 15:

Правило 15 гласит:

*«Все устройства, предназначенные специально для дезинфекции, очистки, ополаскивания или, при необходимости, увлажняющих контактных линз, относятся к классу **IIb**»*

Таким образом Универсальный многофункциональный раствор относится к **классу IIb**

ПРИМЕЧАНИЕ. Правило 13 не применимо, поскольку Универсальный многофункциональный раствор не содержит лекарственного вещества и не оказывает фармацевтического действия.

Оценка соответствия:

MDD/93/42/EEC Приложение II

Код UMDNS: **неприемлемо**

Код GMDNS: неприемлемо

12.2 СОСТАВ, ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

Состав:

Универсальный многофункциональный раствор представляет собой буферный изотонический раствор, содержащий активный ингредиент Rempro в качестве и полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001% в качестве консерванта.

Информация об ингредиентах:

Универсальный многофункциональный раствор содержит дигидрат дигидрофосфат натрия, хлорид натрия, эдетат динатрия, Rempro, и полигексаметиленбигуанид (ПГМБ (PHMB)) 0,0001%.

Рег. номер CAS	Наименование компонента
10028-24-7	Дигидрат дигидрофосфат натрия
7647-14-5	Хлорид натрия
6381-92-6	Эдетат динатрия
27083-27-8	Полигексанид Бигуанид (20%) (ПГМГ)
9003-11-6	Полоксамер 407
9003-11-6	Полоксамер 188

Изделие содержит ПГМГ (PHMB) в качестве консерванта в забуференном растворе. Концентрация ПГМГ (PHMB) не вредна для здоровья.

12.3 МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

При использовании в соответствии с инструкцией по использованию многофункциональный раствор для очистки, дезинфекции, промывания и хранения контактных линз:

- очищает линзы посредством удаления протеиновых и сокращения липидных отложений с поверхности контактных линз во время дезинфекции и хранения;
- содержит дезинфицирующий агент – PHMB 0,0001%, селективно взаимодействующее с кислыми фосфолипидами только мембран бактерий, в результате чего происходит эффективная гибель микроорганизмов. Такая структура делает его применение безопасным для мембран клеток человека.
- промывает и увлажняет все типы мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые;
- содержит ингредиент Rempro – активный поверхностный агент, содержащий гидрофобные и гидрофильные участки, дающие возможность связывать как молекулы протеина, так и молекулы воды. Rempro – неионный сурфактант, очищает поверхность линзы и увлажняет ее одновременно.
- дезинфицирует и сохраняет линзы чистыми до 30 дней после дезинфекции;
- сохраняет линзы увлажненными и чистыми, обеспечивает комфортное ношение контактных линз в течении всего дня.

13.ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Возрастные группы пациентов, лет: не имеет возрастных ограничений.

Общие рекомендации

- перед обработкой контактных линз всегда тщательно мойте и вытирайте руки чистым безворсовым полотенцем/бумажной салфеткой;
- очищайте, промывайте и дезинфицируйте линзы каждый раз после того, как снимаете их с глаз;
- при ношении контактных линз не допускайте контакта с водопроводной водой;
- проводите термическую обработку контейнера (кипятком или паром) 1 раз в 7 дней.
- заменяйте контейнер для хранения линз не менее одного раза каждые три месяца;
- не прикасайтесь к кончику капельницы флакона, так как это может привести к загрязнению раствора;
- всегда плотно закрывайте флакон сразу после использования;
- после длительного хранения (более 7 дней) линзы должны быть очищены и продезинфицированы перед использованием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Откройте флакон, повернув крышку против часовой стрелки для вскрытия герметизирующего клапана.
- Всегда мойте и вытирайте руки чистым полотенцем перед тем, как прикасаться к линзам.
- Всегда начинайте с одной и той же линзы, чтобы не перепутать их.
- Откройте контейнер и наполните его раствором Maxima до отметки.
- Снимите линзу и сразу тщательно ополосните ее раствором Maxima с обеих сторон.
- Поместите линзы в контейнер и закройте контейнер крышечкой с соответствующей линзе меткой.
- Повторите процедуру со второй линзой.
- Встряхивайте контейнер с линзами минимум в течение 15 секунд.
- Оставьте линзы в растворе минимум на 4 часа для дезинфекции.
- После дезинфекции сполосните линзы с обеих сторон раствором Maxima.
- Теперь чистые, дезинфицированные линзы могут быть надеты прямо на глаза.
- Вылейте раствор из контейнера и сполосните его раствором Maxima. Сушите контейнер в открытом виде.
- Если линзы хранились в контейнере с раствором Maxima более 7 дней, перед надеванием необходимо вылить раствор из контейнера и повторить все этапы ухода.

14. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Универсальный многофункциональный раствор **Maxima** тестируется в соответствии с утвержденными методами испытаний в процессе и на конечном изделии после асептической обработки. При проведении в производственных условиях методы испытаний были описаны в Системе менеджмента качеством Ote Pharma Sol B.V. Для получения более подробной информации о технических характеристиках изделия и критериях приемки см. Систему менеджмента качеством Ote Pharma Sol B.V.

На данный момент применима следующая утвержденная спецификация продукции:
- DHF 04.003.xx Спецификация изделия Многофункциональный раствор 014.

014 - Раствор универсальный многофункциональный Maxima для всех типов мягких контактных линз.

В таблице 1 ниже перечислены технические характеристики раствора в соответствии с DHF 04.003.xx:

Таблица 1

2. Технические характеристики раствора							
		Характеристика	Назначение Премикс	Допустимое отклонение Премикс	Назначение готового изделия	Допустимое отклонение	Рабочая инструкция (МПК/ФП)
2.1	Визуальные характеристики	прозрачность	прозрачный раствор	N/A	прозрачный раствор	N/A	WI824-10 (МПК/ФП)
		размер взвеси/частиц	визуально без взвеси/частиц	N/A	визуально без взвеси/частиц	N/A	WI824-10 (МПК/ФП)
		цвет	бесцветный	N/A	бесцветный	N/A	WI824-10 (МПК/ФП)
2.2	Физические характеристики	объем	100, 250, 360, 500 мл		100, 250, 360, 500 мл	± 2,5%	Система SCADA (IPC/FP)
		pH	7,3	7,2 - 7,4	7,5	7,4 - 7,6	WI824-15 (МПК / ФП)
2.3	Химические характеристики (состав)	Хлорид натрия	21,0 мг/мл	19,95 - 22,05 мг/мл	7,00 мг/мл	6,65 - 7,35 мг/мл	WI824-02 (МПК / ФП)
		Динатрия эдетат	3,84 мг/мл	3,66 - 4,02 мг/мл	1,28 мг/мл	1,22 - 1,34 мг/мл	WI824-01 (МПК / ФП)
		Дигидрат дигидрофосфат натрия	12,0 мг/мл	11,4 - 12,6 мг/мл	4,00 мг/мл	3,80 - 4,20 мг/мл	N/A
		Полигексанид Бигуанид 20%	0,0165 мг/мл	0,01485 - 0,01815 мг/мл	0,0055 мг/мл	0,00495 - 0,00605 мг/мл	WI824-09 (FP)
		Полоксамер 407	3,0 мг/мл	2,85 - 3,15 мг/мл	1,0 мг/мл	0,95 - 1,05 мг/мл	N/A
		Полоксамер 188	27,0 мг/мл	25,65 - 28,35 мг/мл	9,0 мг/мл	8,55 - 9,45 мг/мл	N/A
		Дистиллированная вода	0.9847145 кг	N/A	0,9847145 кг	N/A	N/A
* IPC = в анализе управления процессом, FP = анализ конечного изделия							
2.4	Микробиологические характеристики	Производство и упаковка в среде ISO Class 5					

		Загрузка КОЕ на устройство: ^ 100 КОЕ/мл до стерилизации (предел действия)			
		Стерильный продукт с фильтрацией через 1,2 и 0,22 мкм фильтра			
2.5	Сертификат соответствия/анализа	☐ ДА (по запросу) ☐ НЕТ Соответствует QC BMR			
3. Упаковка и маркировка					
	№	Количество	Название	Количество в упаковке	PPS/LS
	1	1	флакон	100 мл	F0002
	2	1	флакон	250 мл	F0006
	3	1	флакон	100 мл	F0003
	4	1	флакон	360 мл	F0009
	5	1	флакон	250 мл	F0004
	6	1	флакон	360 мл	F0008
	7	1	флакон	250 мл	F0076
	8	1	флакон	100 мл	F0003
	9	1	пипетка	100, 250, 360 мл	F0017
	10	1	пипетка	100, 250, 360 мл	F0058
	11	1	Колпачок	100, 250 мл	F0015
	12	1	Колпачок	100, 250, 360 мл	F0011
	13	1	Колпачок	360 мл	F0028
	14	1	Колпачок	360 мл	F0018
	15	1	Колпачок	100, 360 мл	F0081
	16	1	Колпачок	250 мл	F0080
	17	1	Колпачок	100, 250 мл	F0035
		+ Текст спецификации IFU Список продуктов марки Privat доступен в системе ERP			
4. Условия хранения и долговечность					
4.1	Место хранения	Склад			
4.2	Условия хранения	4 °C- 25 °C, темное и сухое место			
4.3	Срок годности	4 года срока годности и через не более 4 месяцев после вскрытия			

14.2 Контейнер для хранения контактных линз.

Контейнер для хранения контактных линз не является стерильным!

Контейнер для хранения контактных линз состоит из 2 маркированных емкостей, которые предназначены для того, чтобы хранить правую (R) и левую (L) линзы отдельно. Внутри контейнера имеется специальная разметка, до которой следует заливать раствор. Линза должна быть полностью им покрыта. Контейнер должен герметично закрываться.

Размеры: подробные размеры указаны в Приложении 1 (см. Чертеж 1 и Чертеж 2).

Размер левой/правой крышки (ДхШхВ): Диаметр 33 мм, высота 7 мм.

Размер нижней части (левой и правой емкостей): 35 мм Глубина: 12 мм.

Допуски на все габаритные размеры $\pm 10\%$.

Контейнер изготовлен из следующих материалов:

Материал:

Крышка: PP 7533: Гранулы сополимера пропилена/этилена, *Cas-номер: 9010-79-1.*

Нижняя часть: PP 7533: Гранулы сополимера пропилена/этилена, *Cas-номер: 9010-79-1.*

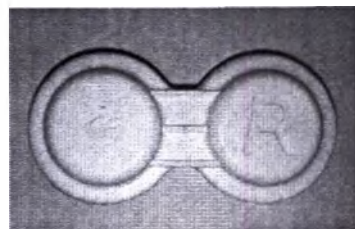
Красители:

Левая крышка: Ультрамарин синий. Химическое название: алюмосульфосиликат натрия. *Cas-номер: 57455-37-5 / 101357-30-6.*

Правая крышка: Белый. Химическое название: диоксид титана. *Cas-номер: 13463-67-7.*

Нижняя часть: Белый. Химическое название: диоксид титана. *Cas-номер: 13463-67-7.*

Внешний вид:



Наполнять контейнер для линз свежим раствором каждый раз, когда туда помещаются на хранение линзы и никогда не доливать или не использовать раствор повторно.

Сразу после того, как линзы были извлечены из контейнера, раствор, содержащийся в нем, необходимо вылить. *Не следует при хранении и промывании линз пользоваться водопроводной водой.*

Контейнер для линз следует очищать, промывать и сушить на воздухе каждый раз, когда линзы извлечены из него. Для того, чтобы удалить излишки раствора, можно перевернуть контейнер для линз на время просушивания.

Проводить термическую обработку контейнера (кипятком или паром) 1 раз в 7 дней.

Контейнер необходимо менять 1 раз в три месяца.

Отказ от удаления раствора из контейнера после каждого использования или использование вода для хранения ведет к загрязнению линз, которое может вызвать повреждение глаз и возможную потерю зрения.

15.МАРКИРОВКА

На флаконе должна быть указана следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- название медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- объем раствора, мл;
- состав медицинского изделия;
- «Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °С. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.»;
- информации о стерильности и методе стерилизации;
- срок годности, смотри на дне флакона;
- номер серии (Lot);
- номер по каталогу (REF);
- дата изготовления;
- штрих-код;
- знак «CE: XXXX»;

следующие символы:



«Использовать до»;



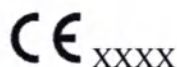
«Номер серии»;



«Температурный диапазон от 4 °C (40 °F) до 25 °C (77 °F)»;



«Производитель»;



«Знак CE: XXXX»;



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по использованию»;



«Обратитесь к инструкции по использованию»;



«Стерилизация с применением методов асептической обработки»;

-

«Штрих-код»;



«Полиэтилен высокой плотности (низкого давления)»;



«Медицинское изделие».

На каждой упаковочной коробке печатным способом нанесены:

- наименование и адрес предприятия-производителя и товарный знак (при наличии);
- Уполномоченный представитель производителя/ ИМПОРТЕР/ Организация для принятия претензий (наименование, адрес, телефон);
- название медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- содержимое;
- объем раствора, мл;
- предупреждения;
- «Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °С. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.»;
- информации о стерильности и методе стерилизации;
- срок годности, смотри на дне коробки;
- номер серии (Lot), смотри на дне коробки;
- дата изготовления;
- номер по каталогу (REF);
- перед использованием обратитесь с инструкцией по использованию;
- штрих-код;
- знак «CE: XXXXX»;
- «Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г. Срок действия: не ограничен»;

следующие символы:



«Использовать до»;



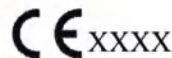
«Номер серии»;



«Температурный диапазон от 4 °C (40 °F) до 25 °C (77 °F)»;



«Производитель»;



«Знак CE: XXXX»;



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по использованию»;



«Обратитесь к инструкции по использованию»;



«Стерилизация с применением методов асептической обработки»;

-

«Штрих-код»;



«Медицинское изделие».

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:

- наименование и адрес предприятия-производителя и товарный знак (при наличии);
- Уполномоченный представитель производителя/ ИМПОРТЕР (наименование, адрес, телефон);
- название медицинского изделия;
- срок годности;
- дата изготовления изделия;
- условия хранения и транспортирования;
- номер серии;
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке или транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий или транспортной таре;
- Знак CE: XXXX.

следующие символы:



«Использовать до»;



«Номер серии»;



«Температурный диапазон от 4 до 25 °C»;



«Производитель»;



«Дата изготовления»;



«Знак CE: XXXX»;



«Не допускать воздействия солнечного света»;



«Хранить в сухом месте».

Образец маркировки флакона изделия, объемом 360 мл:

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Maxima – многофункциональный раствор для очистки, удаления белковых и липидных отложений, дезинфекции, промывания и хранения контактных линз.

Хранение: Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °С. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

Состав: Буферный изотонический раствор, содержащий активный ингредиент Rempzo в качестве и полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001% в качестве консерванта. Стерильно. Произведено по асептической технологии.



Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle



STERILE A



По заказу/ ordered by:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain/Великобритания

Произведено



Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды

25 °C
17 °F
4 °C
40 °F

MD



CE
XXXX



REF:

Дата изготовления:

360 мл

Образец маркировки флакона изделия, объемом 250 мл:

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Maxima – многофункциональный раствор для очистки, удаления белковых и липидных отложений, дезинфекции, промывания и хранения контактных линз.

Хранение: Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °С. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

Состав: Буферный изотонический раствор, содержащий активный ингредиент Ретпро в качестве и полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001% в качестве консерванта. Стерильно. Произведено по асептической технологии.

LOT Номер серии/ lot number

 См. дно флакона
See base of bottle

По заказу/ ordered by:
Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain/Великобритания

Произведено
 Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды

REF:

Дата изготовления:



STERILE A



25 °C
77 °F
4 °C
40 °F

MD



CE
XXXX



250 мл

Образец маркировки флакона изделия, объемом 100 мл:

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Maxima – многофункциональный раствор для очистки, удаления белковых и липидных отложений, дезинфекции, промывания и хранения контактных линз.

Хранение: Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

Состав: Буферный изотонический раствор, содержащий активный ингредиент Rempго в качестве и полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001% в качестве консерванта. Стерильно. Произведено по асептической технологии.



Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle



STERILE A



По заказу/ ordered by:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain/Великобритания

25 °C
77 °F
4 °C
40 °F

MD



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



CE
XXXX



REF:

Дата изготовления:

100 мл

Образец маркировки упаковочной коробки изделия, объем флакона 360 мл:
- с контейнером для хранения контактных линз

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 360 мл раствора MAXIMA
1 x контейнер для хранения линз
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

LOT Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания



STERILE A

25 °C
77 °F
4 °C
40 °F

MD



ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



CE
XXXX



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул. Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен
Номер РУ МОЗ Украины
Номер РУ МЗ Республики Беларусь

360 мл

Образец маркировки упаковочной коробки изделия, объем флакона 360 мл:
- без контейнера для хранения контактных линз

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 360 мл раствора MAXIMA
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

LOT Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



STERILE A

25 °C
77 °F
4 °C
40 °F

MD



CE
XXXX



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул. Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен

Номер РУ МОЗ Украины

Номер РУ МЗ Республики Беларусь

360 мл

Образец маркировки упаковочной коробки изделия, объем флакона 250 мл:
- с контейнером для хранения контактных линз

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 250 мл раствора MAXIMA
1 x контейнер для хранения линз
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

LOT Номер серии/ lot number

 См. дно флакона
See base of bottle

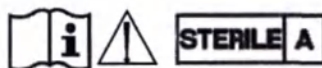
По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain

 Произведено
Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
Нидерланды



25 °C
77 °F
4 °C
40 °F



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул. Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен
Номер РУ МОЗ Украины
Номер РУ МЗ Республики Беларусь

250 мл

Образец маркировки упаковочной коробки изделия, объем флакона 250 мл:
- без контейнера для хранения контактных линз

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 250 мл раствора MAXIMA
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

LOT Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden,
Netherlands/ Нидерланды



25 °C
77 °F
4 °C
40 °F



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУИС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул. Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен

Номер РУ МОЗ Украины

Номер РУ МЗ Республики Беларусь

250 мл

Образец маркировки упаковочной коробки изделия, объем флакона 100 мл:
- с контейнером для хранения контактных линз

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 100 мл раствора MAXIMA
1 x контейнер для хранения линз
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.



Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden,
Netherlands/ Нидерланды



25 °C
77 °F
4 °C
40 °F



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва,
ул. Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7 495 137 4848

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен

Номер РУ МОЗ Украины

Номер РУ МЗ Республики Беларусь

100 мл

Образец маркировки упаковочной коробки изделия, объем флакона 100 мл:
- без контейнера для хранения контактных линз

MAXIMA

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Универсальный многофункциональный раствор для всех типов мягких контактных линз

Очистка, удаление белковых и липидных отложений, дезинфекция, промывание и хранение

Состав

MAXIMA – буферный изотонический раствор,
содержащий активный ингредиент Rempro.
Консервант: полигексаметиленбигуанид (ПГМБ) 0,0001%.

Содержимое

1 x 100 мл раствора MAXIMA
1 x инструкция по использованию

Внимательно прочитайте инструкцию и предупреждения для правильного использования раствора MAXIMA в сочетании с вашими контактными линзами.

Предупреждения

Не используйте раствор, если повреждена защитная пломба. Не смешивайте и не используйте раствор MAXIMA с другими жидкостями для контактных линз, если это не предусмотрено инструкцией по применению. Обязательно проконсультируйтесь со своим офтальмологом или специалистом по контактным линзам, прежде чем переходить на новые контактные линзы или средства ухода за ними. Плотно закройте флакон сразу после применения.

Хранение

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить раствор в оригинальной упаковке при температуре от 4 до 25 °C. Использовать открытый флакон не дольше 4 месяцев. Не использовать раствор с истекшим сроком годности.

LOT Номер серии/ lot number



См. дно флакона
See base of bottle

По заказу:

Максима Оптикс (Юкей) Лимитед.
3 Вудсайд Лэйн, Лондон, N12 8RB,
Великобритания

ORDERED BY:

Maxima Optics (UK) Limited
3 Woodside Lane, London, N12 8RB,
Great Britain



Произведено

Ote Pharma Sol B.V.
Vluchtoord 38, 5406 XP Uden,
Netherlands/ Нидерланды



25 °C
77 °F
4 °C
40 °F



REF:

Дата изготовления:

Импортер и Организация для принятия претензий: ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», РФ, 127273, г.Москва, ул. Отрадная, д.2Б, стр.1, помещение 3.11, офис 51, этаж 3; тел +7(495) 137 4848

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г/ Срок действия не ограничен

Номер РУ МОЗ Украины

Номер РУ МЗ Республики Беларусь

100 мл

Образец транспортной маркировки изделия, объем флакона 360 мл:



Наименование
изделия

Раствор универсальный многофункциональный Maxima
для всех типов мягких контактных линз

флакон объемом 360мл

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г. Срок действия не ограничен



: XXXXX-XXXX

REF: XXXXXX



: YYYY-MM



: YYYY-MM

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ/ ИМПОРТЕР

ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1,
пом. 3.11, офис 51, этаж 3; тел./факс: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@huis-optica.ru



«Ote Pharma Sol B.V.», Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/

ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В., Влuchtтоорд, 38, 5406 ХП Уден, Нидерланды; тел: +31 (0)413
25 7706, факс: +31 (0)413 25 2160

+25 °C 90 % 106,7 кПа
+4 °C 10 % 84 кПа



Число единиц потребительской упаковки
изделий в групповой упаковке или
транспортной таре - шт.
Масса нетто и масса брутто - кг/грам.

Образец транспортной маркировки изделия, объем флакона 250 мл:


XXXX

Наименование изделия: **Раствор универсальный многофункциональный Maxima для всех типов мягких контактных линз**

флакон объемом 250 мл

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г. Срок действия не ограничен

LOT : XXXXX-XXXXX REF: XXXXXX  : YYYY-MM  : YYYY-MM

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ/ ИМПОРТЕР
ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1,
пом. 3.11, офис 51, этаж 3; тел./факс: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@huis-optica.ru.

 «Ote Pharma Sol B.V.», Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/
ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В., Влuchtoord, 38, 5406 ХП Уден, Нидерланды; тел: +31 (0)413 25 7706, факс: +31 (0)413 25 2160

+25 °C


90 %


106,7 кПа


+4 °C


10 %


84 кПа






Число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке или транспортной таре - шт.

Масса нетто и масса брутто - кг/грамм.

Образец транспортной маркировки изделия, объем флакона 100 мл:



Наименование
изделия

Раствор универсальный многофункциональный Maxima
для всех типов мягких контактных линз

флакон объемом 100 мл

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03781 от 21.05.2009 г. Срок действия не ограничен



: XXXXX-XXXX

REF: XXXXXX



: YYYY-MM



: YYYY-MM

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ/ ИМПОРТЕР
ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1,
пом. 3.11, офис 51, этаж 3; тел./факс: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@huis-optica.ru.



«Ote Pharma Sol B.V.», Vluchtoord 38, 5406 XP Uden, Netherlands/

ОТЭ ФАРМА СОЛ Б.В., Влуттоорд, 38, 5406 ХП Уден, Нидерланды; тел: +31 (0)413
25 7706, факс: +31 (0)413 25 2160

+25 °C 90 % 106,7 кПа
+4 °C 10 % 84 кПа



Число единиц потребительской упаковки
изделий в групповой упаковке или
транспортной таре - шт.
Масса нетто и масса брутто - кг.

16.УПАКОВКА

Медицинское изделие Универсальный многофункциональный раствор Maxima поставляется стерильным, упакованным в ПЭ (полиэтиленовые) флаконы объемом 100 мл, 250 мл, 360 мл. Флаконы упаковываются в картонную коробку с инструкцией по использованию или в сочетании с контейнером для хранения линз и инструкцией по использованию.

Транспортную упаковку закрывают и фиксируют липкой лентой. Допускается упаковка нескольких изделий в соответствии с габаритными размерами транспортной упаковки.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с инструкцией по использованию должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Габаритные размеры потребительской упаковки:

- Объем флакона 360 мл: габаритные размеры, (ДхШхВ) – 65х65х200±2 мм;
- Объем флакона 250 мл: габаритные размеры, (ДхШхВ) – 55х55х200±2 мм;
- Объем флакона 100 мл: габаритные размеры, (ДхШхВ) – 60х45х150±2 мм.

17.КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

Необходимо строго соблюдать инструкцию по использованию изделия.

Не используйте медицинское изделие при любом повреждении упаковки.

Многофункциональный раствор — это прозрачная бесцветная жидкость; если содержимое флакона кажется мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте раствор и сообщите как можно скорее об этом производителю.

18.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от плюс 4 °С до плюс 25 °С при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от плюс 4 °С до плюс 25 °С при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 100 м/с² (10g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

19.ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Срок годности (сохранения стерильности) указан на флаконе и картонной упаковке и составляет 4 года (48 месяцев) с даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Срок годности и условия хранения контейнера для хранения контактных линз

Не применимо. Контейнер не является стерильным изделием. Проводить термическую обработку контейнера (кипятком или паром) 1 раз в 7 дней. Контейнер необходимо менять 1 раз в три месяца.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий всем заявленным характеристиками, указанным в настоящем документе при соблюдении потребителем требований эксплуатационной документации (инструкции по использованию).

Медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от плюс 4 °C до плюс 25 °C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа. Хранить в сухом, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от плюс 4 °C до плюс 25 °C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 100 м/с² (10g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

19.1 Требования по охране окружающей среды.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия, в том числе неиспользованный раствор, или с истекшим сроком годности должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Утилизации так же подлежит контейнер для хранения контактных линз и вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Раствор многофункциональный для очистки, дезинфекции и хранения контактных линз – стерильный раствор. Всегда используйте только свежий многофункциональный раствор. Никогда не используйте повторно раствор из контейнера для хранения контактных линз. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования и хранения медицинского изделия.

Не используйте медицинское изделие при любом повреждении упаковки. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями. Все вопросы, связанные с функционированием изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю изготовителя.

Компания-изготовитель гарантирует корректное функционирование изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. По вопросам качества изделия следует обращаться к официальному представителю изготовителя.

Срок годности изделия составляет 4 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Вскрытый флакон хранится не более 4 месяцев, после чего утилизируется, не требует никаких специальных мер по утилизации.

Проводить термическую обработку контейнера (кипятком или паром) 1 раз в 7 дней.

Контейнер необходимо менять 1 раз в три месяца.

22.АСЕПТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

Стерилизацию изделия 014 осуществляется фильтрованием через фильтры 1,2 мкм и 0,22 мкм. В ходе валидации производятся три разные партии и тестируются в течение пяти раз по различным параметрам.

Процесс стерилизации проверяется два раза в год с помощью медиафайла.

Описание процесса, условия и технические характеристики были определены для многофункционального раствора. Этапы производства описываются в отдельных процедурах, а параметры процесса задаются в сопроводительных записях партий. Эти документы контролируются Системой менеджмента качества Ote Pharma Sol B.V., документ SOP640-02.

Процесс производства и упаковки универсального многофункционального раствора можно разделить на 4 этапа, которые более подробно описаны ниже:

См. Также документ DHF04.035.01, § 6.1.7.1 Блок-схема высокого уровня с 4 этапами.

Этап 1:

Взвешивание:

Взвешивание ингредиентов производится в кондиционированном помещении класса D с калиброванным весовым оборудованием и цифровой регистрационной программой Scada.

Этап 2:

Раствор:

Растворение ингредиентов в резервуаре на 5000 л. Если общее количество партии превышает 5000 л, то концентрат раствора растворяют в резервуаре емкостью 5000 л, а затем перекачивается в резервуар емкостью 15000 л. В резервуаре 15000 л. раствор разбавляется до конечной концентрации. Если общее количество партии составляет менее 5000 л, то окончательная концентрация раствора определяется в резервуаре емкостью 5000 л.

Этап 3:

Заполнение:

Раствор заполняется из резервуара емкостью 5000 л или 15000 л через два абсолютных фильтра (1,2 мкм и 0,22 мкм) во флаконы. Для каждой партии заполняется только один размер флаконов. Заправочное оборудование размещается в среде класса А, которая полностью помещается в чистую комнату класса В.

Этап 4:

Маркировка:

Маркировка флаконов возможна на линии, непосредственно после заполнения в необусловленной среде. Также возможно, что флаконы маркируются отдельно от наполнения; маркировка пустых флаконов. Если флаконы продаются с коробкой и IFU, то сборка происходит в необусловленной среде.

Ниже приводится обзор различных этапов процесса и уровня экологического контроля для каждого этапа.

Этапы процесса	ISO 14644-1 Класс	GMP Grade
Взвешивание	8	D
Раствор	7	C
Заполнение	5/6	A/B
Маркировка		

Мониторинг окружающей среды осуществляется путем частых измерений частиц и микробных измерений, а уровни приемлемости устанавливаются в соответствии с вышеуказанными требованиями, определенными в стандарте ISO 14644-1 для соответствующего экологического класса.

23.ПРОВЕРКА ИЗДЕЛИЯ/ВАЛИДАЦИЯ

23.1 Стендовые испытания

Для оценки производительности многофункционального раствора. В Растворе ОТЕ были оценены следующие характеристики (DHF 5.1.1 и 6.1.10/ 11/12):

- Эффективность консерванта в отношении эффективности дезинфекции линзы (EN ISO 14729, USP/NF)
- Эффективность консерванта в отношении эффективности микробиологической стабильности раствора после вскрытия в течение предполагаемого времени стабильности (EN ISO 14730)
- Срок годности/химическая стабильность (WI731-02)
- Совместимость раствора и материала линзы

На основании результатов испытаний эффективности консерванта в соответствии с EN ISO 14729 и USP/NF и EN ISO 14730 в сочетании с увеличением PHMB для удовлетворения требований к концентрации конечного продукта, имеется достаточная информация, позволяющая сделать вывод, что текущая спецификация продукта с высокой вероятностью соответствует эксплуатационным характеристикам.

23.2 Биологическая безопасность

Оценка биологической безопасности многофункционального раствора была проведена в соответствии с EN ISO 10993-1 и FDA - Меморандум Blue Book # G95-1 и задокументирована в Документе DHF 04.004.xx.

Риск биологической безопасности многофункционального раствора оценивался с помощью:

- Оценки химической характеристики многофункционального раствора и продуктов его разложения.
- Анализа литературных данных по аспектам безопасности эквивалентных устройств и/или компонентов.
- Анализа результатов испытаний на биологическую безопасность в соответствии с методами испытаний ISO 10993 с целью оценки биологической безопасности многофункционального решения для его предполагаемого использования и применения.

Для оценки рисков биологической безопасности многофункционального раствора и разработки стратегии биологической безопасности для устранения возможных рисков были предприняты следующие шаги:

а) Оценка риска и оценка:

- Идентификация потенциальных причин отказа, угроз биологической безопасности и рисков на основе конструкции, характеристик, предполагаемого использования и применения продукта.

б) Контроль рисков:

- Химическая характеристика и стабильность
- Обзор литературы
- Обзор результатов испытаний биологической безопасности ISO 10993

с) Общая оценка риска биологической безопасности и заключение.

Универсальный многофункциональный раствор классифицируется в соответствии с гармонизированным стандартом EN ISO 10993 и FDA - Меморандум Blue Book #G95-1 следующим образом:

- поверхностное устройство
- в контакте со слизистой оболочкой и кожей
- продолжительность контакта: <24 часа (повторное использование,> 30 дней).

Принимая во внимание категорию продукта медицинского изделия многофункциональный раствор, тип и продолжительность воздействия многофункционального раствора в соответствии с EN ISO 10993, были приняты во внимание следующие факторы биологической безопасности: химическое разложение и стабильность, цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение, острая системная токсичность, генотоксичность. Пирогенность (опосредованная материалом), Подострая/хроническая токсичность, канцерогенность, местная переносимость (воссоздание токсичности), остатки фталата (упаковка).

Данные химической характеристики и стабильности показали, что химический состав многофункционального раствора существенно не изменяется в течение указанного срока годности.

Данные о токсичности каждого отдельного ингредиента были собраны и оценены по отдельным угрозам безопасности. В целом можно сделать вывод, что все компоненты безопасны для их предполагаемого использования и применения. Несмотря на то, что некоторые ингредиенты могут иметь раздражающий или сенсибилизирующий потенциал при контакте с глазами, однако из-за их низкой конечной концентрации в многофункциональном растворе и того факта, что эти ингредиенты уже используются в продаваемом продукте с аналогичным использованием и применением, риск считался низким.

На основании данных о токсичности, доступных для каждого отдельного компонента в сочетании с тем фактом, что большинство ингредиентов используются (и одобрены) в течение десятилетий в продуктах с аналогичными видами применения (повторное использование при контакте с глазами), делается вывод, что ни один из ингредиентов не вызывает опасений в отношении безопасности (суб)острой, субхронической системной токсичности, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности. Информация на упаковке показала отсутствие фталатов.

Несмотря на то, что многофункциональный раствор считается безопасным для его предполагаемого использования и применения по причинам полноты, дополнительная информация о биологической безопасности комбинации ингредиентов, приводящей к получению многофункционального раствора, была дополнительно оценена. Поскольку раздражение и сенсибилизация представляли особый интерес, испытания проводились в соответствии с требованиями EN ISO 10993, часть 5 и часть 10.

Отвлекаясь от решения худшего случая, проводят тест на раздражение и цитотоксичность и получают результаты;

Тест на раздражение;

В соответствии с условиями данного исследования раствор соответствует требованиям теста на раздражение глаз в соответствии с процедурой, описанной в ISO 10993-10.

Тест на цитотоксичность;

Разведения раствора 50%, 25%, 10% и 5% отвечают требованиям теста. Процент уменьшения клеток не превышает 30% для всех протестированных разведений. В соответствии с условиями данного исследования раствор соответствует требованиям теста на раздражение глаз в соответствии с процедурой, описанной в ISO 10993-5.

На основании данных физико-химической стабильности и данных о безопасности отдельных компонентов и/или их использования в продуктах с аналогичными типами воздействия можно сделать вывод о том, что риск биологической безопасности многофункционального

раствора для его предполагаемого использования и применения незначителен и, следовательно, приемлем.

Поскольку для некоторых отдельных ингредиентов в MSDS или научных данных указано, что они могут оказывать раздражающее или сенсибилизирующее действие, рекомендуется указывать отдельные ингредиенты на маркировке и добавлять общее предупреждение тем пользователям, к которым это может относиться.

23.3 Механическая безопасность

Неприменимо.

23.4 Электробезопасность

Неприменимо.

23.5 Радиационная безопасность

Неприменимо.

23.6 Проверка программного обеспечения (если применимо)

Неприменимо.

23.7 Проверка упаковки

Флаконы, крышки и капельницы производятся компанией HPT, Hochwertige Pharma Technik GmbH. HPT сначала проверила материалы и отправила сертификат, соответствующий спецификации каждой партии. Используемые материалы не содержат фталатов. Стерилизация бутылок, колпачков и капельниц выполняется Synergy B.V. Флаконы будут стерилизованы стерилизацией электронным лучом Synergy Germany, а колпачки и капельницы будут стерилизованы гамма-излучением Synergy Netherlands. Они подтвердили использованную дозу радиации и отправили сертификат с каждой партией.

Утверждение: упаковка соответствует установленным спецификациям сертификатов и не содержит фталатов.

23.8 Валидация Асептической обработки

Процесс стерилизации для каждой производственной линии первоначально проверяется три раза. Два раза в год асептический процесс проверяется путем выполнения медиафайла.

Ежегодная проверка асептической обработки проводится в Plannexpert. Результаты печатной копии хранятся в отделе контроля качества валидации карты под номерами 1648 и 0056.

Для каждой партии продукта отдел контроля качества проверяет несколько параметров, включая стерильность и бионагрузку. Результаты хранятся в BMR, который утверждается и архивируется отделом контроля качества. Каждая производственная партия имеет один BMR.

Утверждение: уровень обеспечения процесса и стерильности является гарантией для каждой производственной партии.

23.9 Валидация срока годности и исследования стабильности «в процессе использования»

Срок годности при хранении подтверждается изначально на три партии. Образцы хранятся при комнатной температуре и анализируются каждые три месяца.

Исследование срока годности для более длительного срока годности, чем 4 года, все еще ожидает исследования стабильности в процессе использования.

Утверждение: на данный момент срок годности изделия 014 составляет четыре года на основании результатов проверки.

24. Клиническая оценка

24.1 Основные

Что касается клинических характеристик универсального многофункционального раствора, то в качестве основных эксплуатационных характеристик универсального многофункционального раствора рассматривается очистка, удаление протеиновых отложений и липидов, дезинфекции, увлажнение, хранения контактных линз, считаются основными эксплуатационными характеристиками многофункционального раствора.

Создание максимально комфортной среды для ношения контактных линз и, как следствие, уход за глазами рассматривается как вторичная клиническая характеристика многофункционального раствора.

Для оценки клинической эффективности многофункционального раствора были рассмотрены как первичные, так и вторичные эксплуатационные характеристики.

План Клинической оценки Универсального многофункционального раствора был основан на стандартах EN ISO 14155-1/2 и MEDDEV 2.7.1 и задокументирован в разделе Клиническая оценка «Многофункциональный раствор и клинические данные, многофункциональный раствор».

Для подтверждения клинической безопасности и эффективности многофункционального раствора были рассмотрены следующие этапы:

- Обзор литературы;
- Клиническое исследование;
- Пострыночное клиническое наблюдение/ Пострыночный надзор.

Чтобы определить, необходимо ли клиническое исследование и, если да, предоставить информацию для обоснования ее необходимости и создания оптимальной схемы такого клинического исследования или объективного обзора опубликованных и других научных данных пострыночного клинического наблюдения/пострыночного надзора. Первоначально был проведен объективный обзор опубликованных и других доступных данных, как описано ниже.

24.2 Клиническая оценка

Клиническое исследование было проведено с целью:

- Определить и обсудить любые литературные данные о средствах по уходу за контактными линзами, предназначенные для аналогичной индикации и основанные на аналогичных рецептурах многофункционального раствора, которые подтверждают требования безопасности и эффективности многофункционального раствора.

- Определить и обсудить любые литературные данные о любых других продуктах, основанных на аналогичных рецептурах, как многофункциональный раствор, или на Ote Pharma Sol B.V.

аналогичных принципах действия; и если такие продукты найдены, обсудить, могут ли эти данные быть экстраполированы в отношении клинической безопасности и эксплуатационных требований многофункционального раствора.

- Определить и обсудить любые литературные данные об ингредиентах многофункционального раствора, которые подтверждают требования безопасности и производительности многофункционального раствора.
- Оценить результаты испытаний эффективности *in vitro*, подтверждающих клиническую эффективность многофункционального раствора.
- Получить необходимую информацию для оценки клинических преимуществ и прогнозируемых рисков многофункционального раствора.
- Обосновать необходимость проведения клинического исследования или пострыночного клинического наблюдения.

Результаты исследования представлены в Документе DHF04.002.xx «Отчет о клинической оценке Многофункционального раствора».

Основываясь на:

- успешные данные испытаний эффективности *in vitro* консерванта PHMB в многофункциональном растворе (см. также раздел 5.1);
- литературные данные о безопасности и эксплуатационных характеристиках отдельных компонентов в зависимости от их роли в многофункциональном растворе:
 - а) обоснован механизм очистки, удаления протеинов и дезинфекции Полоксамера 407/188 и PHMB;
 - б) обоснована роль pH для оптимизации внешней среды.
- литературные данные о безопасности и эффективности реализуемых на рынке изделий для контактных линз, средств по уходу за глазами и других видов изделий, основанных на аналогичных принципах действия, нацеленных на аналогичные показания и основанных на тех же (комбинированных) компонентах, что и многофункциональный раствор, которые могут рассматриваться как применимые для клинической эффективности многофункционального раствора.
- данные пострыночного наблюдения, подтверждающие безопасность и эффективность многофункционального раствора и отсутствие побочных эффектов.

Можно сделать вывод, что безопасность и эффективность многофункционального раствора могут быть гарантированы в соответствии с его требованиями и при использовании в соответствии с указаниями.

На основании клинических данных о безопасности и эффективности, полученных из литературы, и отсутствия побочных эффектов, сообщаемых для поступающих в продажу продуктов, содержащих сходные компоненты, комбинации компонентов и их концентрации, можно сделать вывод о том, что не существует прогнозируемой клинической эффективности или рисков безопасности для многофункционального раствора

Из-за известных безопасных и эффективных характеристик отдельных компонентов и поступающих в продажу продуктов, содержащих аналогичные компоненты, комбинации компонентов и их концентрации, Ote Pharma Sol BV заявляет, что клиническая безопасность и эффективность многофункционального раствора в соответствии с заявленными требованиями достаточно обоснованы и поэтому соответствуют основным требованиям безопасности и эффективности Приложения I MDD. Поэтому Ote Pharma Sol B.V. пришла к

Ote Pharma Sol B.V.

выводу, что проведение клинических исследований или пострыночных клинических наблюдений не требуется.

Для контроля безопасности и эффективности универсального многофункционального раствора при его использовании на рынке было проведено исследование Пострыночного наблюдения (Post Market Surveillance).

24.3 Предпродажное клиническое исследование

На основании исследования клинической литературы был сделан следующий вывод (см. раздел 24.2 STED);

Из-за известных характеристик безопасности и эффективности отдельных компонентов и поступающих в продажу продуктов, содержащих аналогичные компоненты, комбинации компонентов и их концентрации, Ote Pharma Sol BV заявляет, что клиническая безопасность и эффективность многофункционального раствора в соответствии с заявленными требованиями достаточно обоснованы и поэтому соответствуют основным требованиям безопасности и эффективности Приложения I MDD. Поэтому Ote Pharma Sol B.V. пришла к выводу, что проведение клинических исследований или пострыночных клинических наблюдений не требуется.

Для проверки безопасности и эффективности многофункционального раствора во время его использования на рынке было проведено исследование Пострыночного надзора (см. раздел 24.4 STED).

24.4 Пострыночный надзор

Данные пострыночного наблюдения, подтверждающие безопасность и эффективность универсального многофункционального раствора и отсутствие побочных эффектов (подробнее см. документ DHF 04.002.xx «Отчет о клинической оценке раствора 006/007/014/016/025/036/042/043»).

На основании этих результатов Ote Pharma Sol B.V. заявляет, что клиническая безопасность и эффективность многофункционального раствора в соответствии с заявленными требованиями достаточно обоснованы и, следовательно, соответствуют основным требованиям безопасности и эффективности, изложенных в Приложении I MDD.

Для обеспечения безопасности и эффективности многофункционального раствора во время его использования на рынке, рекомендуется продолжить исследование Пострыночного надзора.

25. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ/ИМПОРТЕРЕ

ООО «Эссилор – ЛУЙС-Оптика», 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2Б, стр. 1, пом. 3.11, офис 51, этаж 3; тел./факс: +7 (495) 137 4848; e-mail: info@luis-optica.ru

26. ССЫЛКИ

Номер отчета DHF 04

4.7.1	Контрольный список основных требований	DHF 04.013.xx
5.5.1	План управления рисками	DHF 04.030.xx
5.5.2	Отчет по управлению рисками	DHF 04.031.xx
6.1.5	Отчет о биосовместимости (общее резюме, включая канцерогенность, репродуктивность)	DHF 04.004.xx
6.1.10.3	Отчет о сроке годности при хранении	DHF 04.050.xx
7.6	Нормативные разрешения	DHF 04.052.xx

Внутренние Стандартные Оперативные Процедуры

WI751-01	Дизайн / изменение спецификации печати
SOP640-02	Программа экологического мониторинга
WI731-02	Исследование срока годности изделий Ote и изделий, произведенных третьими лицами под ответственностью Ote Pharma Sol.
Внутренние формы	
FOR750-04	Валидация а-септического заполнения с помощью Media Fill

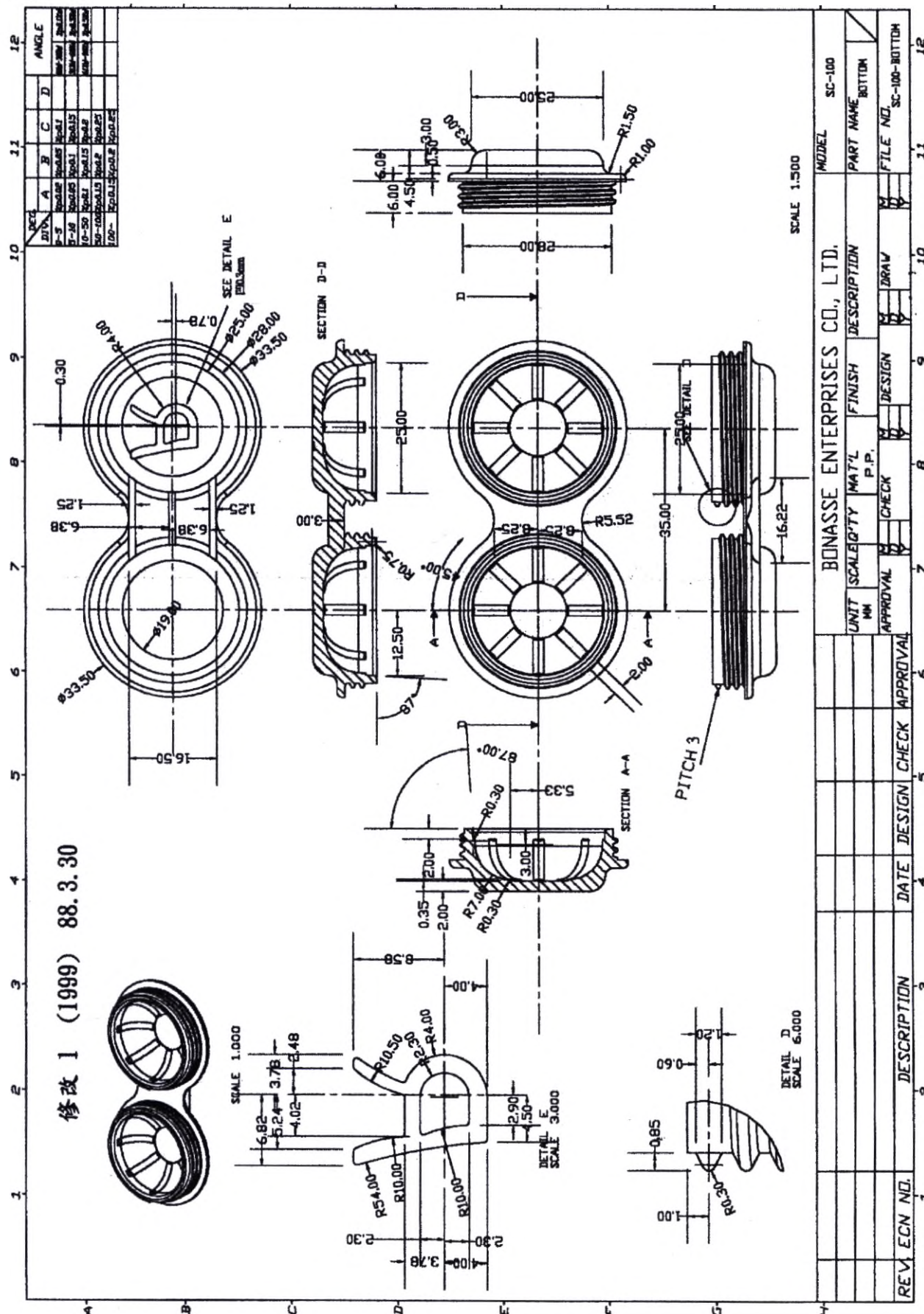
27. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ СТАНДАРТОВ

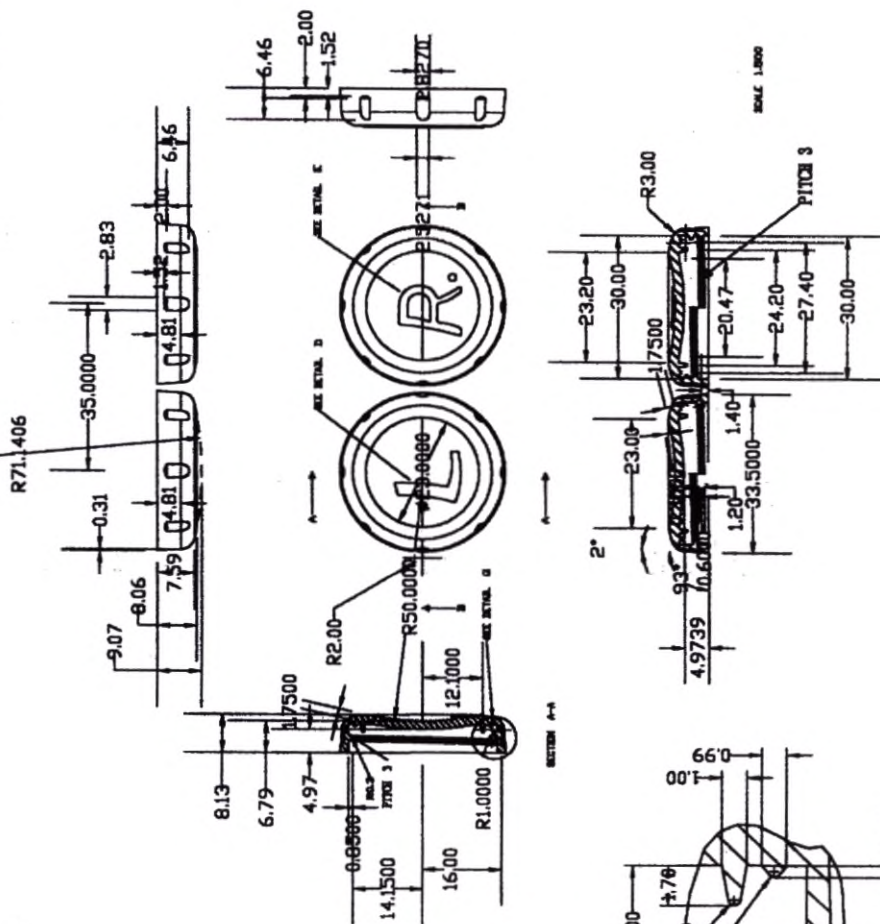
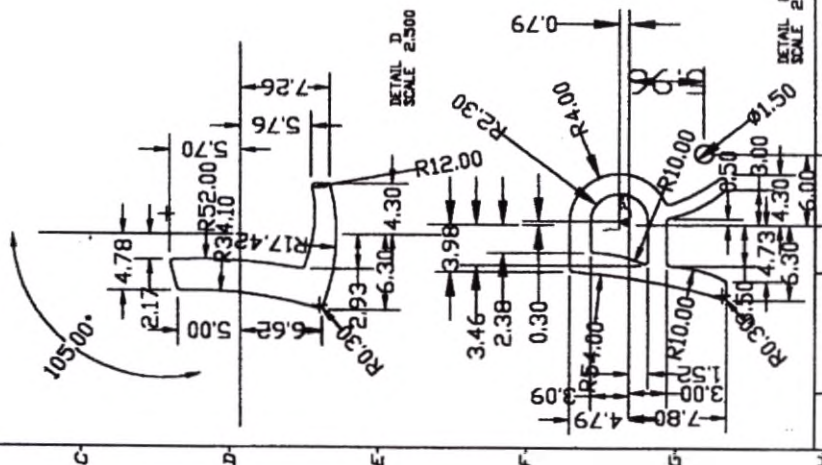
Стандарт	Содержание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
MDD 93/42/ЕЕС, приложение I, II, IX	Медицинские приборы, устройства, оборудование
UNI EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с указанием категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" – Часть 2: Требования к медицинским изделиям, изготовленным в асептических условиях
EN ISO 14729	Оптика офтальмологическая. Средства ухода за контактными линзами. Микробиологические требования и методы испытаний этих средств и схемы гигиенической обработки контактных линз
EN ISO 14730	Оптика офтальмологическая. Изделия по уходу за контактными линзами. Испытание эффективности антимикробиологических консервантов и руководящие указания по определению срока годности
UNI EN ISO 980:2008	Символы, используемые для маркировки медицинских изделий
UNI EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследование в рамках процесса управления рисками
UNI EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
UNI EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность: методы in vitro
UNI EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и sensibilizing действия.
UNI EN ISO 10993-11:2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия.

Стандарт	Содержание
	Часть 11. Исследования общетоксического действия
UNI EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий, проводимых с участием человека – <i>Надлежащая клиническая практика</i>
MEDDEV 2.7.1	Руководство по клинической оценке
EN ISO 14971:2012 (и IEC 62366)	Медицинские изделия – <i>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</i>

Другие применимые стандарты

Стандарт	Содержание
UNI EN ISO 9001:2015	Системы управления качеством – Требования
UNI EN ISO 11138-1:2006	<i>Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования</i>
UNI EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: <i>Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц</i>
UNI EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: <i>Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха</i>
UNI EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3. Методы испытаний
UNI EN ISO 14644-4:2001	<i>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию</i>
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – <i>Общие требования</i>





SECTION 2-2

DETAIL G
SCALE 5.000

DETAIL E
SCALE 2.500

[illegible]

переводчиком - Гасриной Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Гасрина Юлия Александровна

Ote Pharma Sol B.V.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

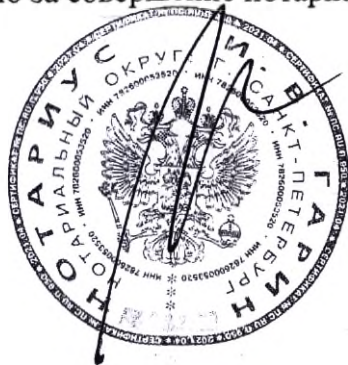
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2022-17-203.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-38 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2022-7-1607.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6160 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

