

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Declaration, dated 15th September 2020 and
signed for and on behalf of CooperVision Manufacturing Ltd by Dorota
Pacewska, RA/QA Assistant.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Monday, 21st September 2020.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death



South Point,
Hamble,
Southampton,
SO31 4RF

T +44 (0)1489 883000
F +44 (0)1489 883001
www.coopervision.co.uk

To whom it may concern

I the undersigned hereby certify that the attached document «IFU» is the true and accurate document,

Yours faithfully

Sign: *P. Pacewska*

Position: RA/QA Assistant

Date: September 15, 2020

Name: Dorota Pacewska

Company name: CooperVision



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

RAGA Assistant

(должность/position)

DOROTA RACEWSKA

(имя/name)

D. Racew

(подпись/signature)

«15» 09 2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

***Раствор многофункциональный с гиалуроновой кислотой
для ухода за мягкими контактными линзами***

Rev. 1.1

Р1ХХХХХ ХХХ Х
Страница 1 из 6

Наименование

Раствор многофункциональный с гиалуроновой кислотой для ухода за мягкими контактными линзами
/z solution, ACULIFE CLEAR VISION, AirLens premium, AirOmoist premium, AirView Hy, Airway Exclusive, AirZONE Premium, Aqua Diamond, AQvision Premium, Biolens, Biosoft PREMIUM, cadence* pure, Citylens Premium, CL SOLUTION, CLEARSKY premium, cooperflex® pure, CooperVision®, Crystal Care, CRYSTAL LAKES, DINAVUE PEARL, DL Premium, ExeLens Premium, EYEjoy, EYE-P-EYE PLEASURE Premium, EyeShine Premium, eyexpert multicare plus, Free Eyes PLUS+, Freeview Premium, happio premium, HarryLens premium, HIGH TIME Premium, Iris Premium, iSEE Premium, Just to see Premium, KODZ АКТИВ, Likont Premium, Lunelle Premium, medivue® pure, moraray Premium, MyLens sensitive, NC Night Clean PREMIUM, newera Premium, NicEye, NNC Premium, Novalens PREMIUM comfort, OCHKOV.NET CARE, Onelens Premium, ONEview, OptiLook, OPTITOUCH Premium, OptiWay SENSITIVE, OXY Premium, perfect Premium, PrimaView Premium, ProAir Premium, PROaqua Premium, Prosthetic clean, Rythmic® pure, Sancylook Premium, Seeway MULTIPLUS, SILVER* pure, Spectrus CARE, ultraflex® pure, VettaComfort Prima View, VISIBLE ENJOY, VISIOSENS, YASNO Premium, КЛЮО HYDRA COMFORT PLUS, Линз-Очки Комфорт+, ОКТОПУС Premium, ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite.

Назначение и описание

Раствор многофункциональный может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Раствор многофункциональный с гиалуроновой кислотой используется для очистки, увлажнения, дезинфекции, удаления белковых отложений, смазывания, промывания и хранения мягких контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

Не содержит лекарственных средства. Не содержит материалы животного и (или)* человеческого происхождения.

Не подлежит повторной стерилизации и дезинфекции.

Показания и противопоказания

Раствор может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами мягких контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Не использовать при индивидуальной непереносимости компонентов раствора.

Возможные побочные эффекты

Аллергические реакции на компоненты раствора.

Предостережения и меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования раствора.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Не смешивайте раствор с другими жидкостями.
- Обязательно проконсультируйтесь со специалистом перед применением раствора.
- Не меняйте раствор без рекомендации специалиста.
- Не используйте раствор, если защитная пломба повреждена.
- Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.
- Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке.

В случае постоянного раздражения глаз немедленно прекратите использование раствора, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом.

- Не применяйте использованный раствор повторно.
- Храните раствор в недоступном для детей месте.
- Во время хранения не снимайте крышку с контейнера для хранения контактных линз.
- Очищайте, промывайте и заменяйте контейнер для хранения линз с периодичностью, рекомендованной специалистом. Рекомендуется утилизировать контейнер для хранения линз после 31 использования или 1 месяца ежедневного использования.
- Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.
- Не используйте для промывания контейнера мыло или другие чистящие средства.
- Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.
- Плотно закрывайте крышку флакона после каждого использования.
- Не глотайте раствор. При проглатывании раствора незамедлительно обратитесь к специалисту.
- В период дезинфекции держите контейнер для хранения линз крышками вверх в безопасном (вдали от детей) месте.
- При хранении линзы в растворе более 7 дней, рекомендуется повторить процедуру дезинфекции.

Способ применения

Стадия 1 – очистка

- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Поместите одну линзу на ладонь и налейте в нее несколько капель многофункционального раствора.
- Осторожно потрите каждую сторону линзы кончиком указательного пальца в течение 15-20 секунд. Манипуляции рекомендовано начинать с правой линзы во избежание путаницы.

Стадия 2 – промывание

- После очистки промойте линзу многофункциональным раствором.

Стадия 3 – дезинфекция

- Откройте контейнер для хранения контактных линз и положите линзу в соответствующее отделение контейнера. Заполните отделение контейнера с линзой многофункциональным раствором, немного не доходя до его краев. Плотно закройте крышку.
- Повторите все стадии и манипуляции со второй линзой.
- Оставьте линзы в растворе не менее, чем на 4 часа или на всю ночь, не вынимая их.
- Рекомендуется проводить повторную дезинфекцию при длительном периоде хранения линз – 7 дней или более.

Уход за контейнером для хранения контактных линз

После использования контейнера для контактных линз тщательно промойте контейнер многофункциональным раствором и дайте ему высохнуть. Не используйте для промывки мыло или другие чистящие средства. Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и меняться с частотой, рекомендованной специалистом. Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

Комфорт при ношении контактных линз

Для улучшения комфорта и увлажнения контактной линзы на обе ее поверхности может быть нанесено несколько капель многофункционального раствора до надевания линзы на глаз.

Состав раствора и материалы упаковки

Раствор: полиаминопропил бигуанид; блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; динатриевая соль ЭДТА; безводный динатрий фосфат; натрия хлорид; дигидрат мононатрийфосфата; натрия гиалуронат; вода очищенная.

Контейнер для хранения линз: полипропилен белый, серый жемчужный; внутреннее антибактериальное покрытие из ионов серебра.

Бутылка, колпачок с защитой от вскрытия: полиэтилен высокой плотности.

Наконечник: полиэтилен низкой плотности.

Основные характеристики
Технические характеристики раствора

Цвет	Прозрачный, бесцветный раствор
Запах	Без запаха
Осмоляльность, мОсм/кг	270-330
рН при 20°С*	6,8 -7,2

Технические характеристики контейнера для хранения линз

ДхШхВ (с крышками)*: 67,38 мм x 35,78 мм x 19 мм

*допустимое отклонение (±10%).

Стерильность

Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр и методом асептического розлива в стерильные флаконы (пар, автоклавирование).
Первичная упаковка, включая все ее комплектующие, стерилизуется радиацией.
Уровень стерильности (SAL) для этого изделия – 10⁻³ или выше.

Хранение, транспортировка и срок годности

Раствор необходимо хранить при температуре от 4° до 30°С.
Раствор можно перевозить при температуре от -18°С до 40°С любыми видами крытых транспортных средств.
Кратковременные отклонения от указанных интервалов температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.
Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности раствора составляет 3 года с даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке. Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.

Влияние на окружающую среду

Изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация
Отходы от применения раствора должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.
класс опасности:
18 01 04 – безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

Соответствие стандартам

BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 14644-2:2000	BS EN ISO 11137-1:2015
BS EN ISO 14971:2012	BS EN 556-2:2015	BS EN ISO 11137-2:2015
BS EN 1041:2008+ A1:2013	BS EN ISO 14730:2014	BS EN ISO 10993-1:2009
BS EN ISO 11978:2014	BS EN ISO 14729:2001/A1:2010	BS EN ISO 14155:2011
BS EN 15223-1:2012	ISO 11981:2009	ISO 11980:2012
BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 13408-1:2015	ISO 13212:2014

Производитель
CooperVision Manufacturing Limited,
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Гарантия и рекламация
Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.
тел: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

[illegible]

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES) из дома Виндзор, Улица Виктории, город Виндзор, графство Беркшир, Англия, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ЗАВЕРЯЮ:

ЧТО не имею причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Заявления, от 15 сентября 2020 года, подписанного от имени КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Ltd) Доротой Пасевска, ассистентом отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, в понедельник, 21 сентября 2020 года.

/Подписано/

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES)
Государственный Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают при смерти

/Печать: ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, АНГЛИЯ/

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

Саус Пойнт,
Хамбл
Саусгемптон
SO31 4РФ

Т: +44(0) 1489 883000
Ф: +44(0) 1489 883001
www.coopervision.co.uk

Для всех заинтересованных лиц

Я, нижеподписавшаяся, настоящим подтверждаю, что прикрепленный документ «ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ» является настоящим и достоверным оригиналом.

С уважением,

Подпись/Подпись/.....

Имя: Дорота Пасевска

Должность: Ассистент отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества

Дата: 15 сентября 2020 г.

Компания: КуперВижн

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»).
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Ассистент отдела по регуляторным отношениям

и вопросам качества

(должность/position)

Дорота Пасевска

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

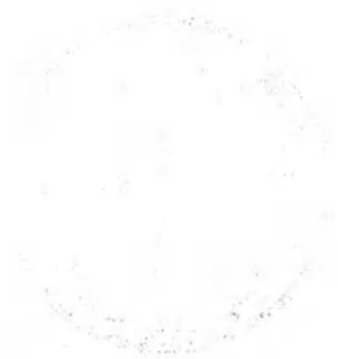
15 сентября 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

***Раствор многофункциональный с гиалуроновой кислотой
для ухода за мягкими контактными линзами***

Вер. 1.1



Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

39-426

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __12__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова