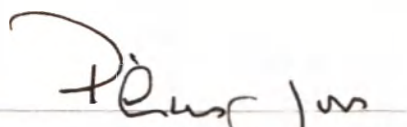


I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

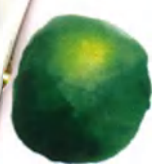
That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Declaration, dated 15th September 2020 and
signed for and on behalf of CooperVision Manufacturing Ltd by Dorota
Pacewska, RA/QA Assistant.

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

CooperVision®

To whom it may concern

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

Yours Faithfully

Sign:

Name: Dorota Pacewska

Position RA/QA Assistant

Date September 15, 2020

Company name: CooperVision



CooperVision®

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

RA/QA Assistant

Dorota Pacewska (должность/position)

D. Pacew (имя/name)

(подпись/signature)

«15» 09 2020

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

Инструкция по применению

Средство увлажняющее для контактных линз

Rev. 1.0

Наименование

Средство увлажняющее для контактных линз 3Z comfort, ACULIFE COMFORT, AirLens comfort, AirOmoist comfort, AirVIEW Comfort, Airway COMFORT, AirZONE Comfort, Aqua Diamond Comfort, AQVision Comfort, Biolens comfort, Biosoft COMFORT, cadence® TearFresh Drops, Citylens Comfort, CL DROPS, CLEARSKY comfort, cooperflex® TearFresh Drops, CooperVision®, Crystal Comfort, CRYSTAL LAKES Comfort, DINAVUE COMFORT, DL Comfort, ExeLens Soft, EYEjoy COMFORT+, EYE-P-EYE PLEASURE Comfort, EyeShine Comfort, eyexpert Comfort, Free Eyes LIGHT DROPS, Freeview Comfort, happio comfort, HarryLens comfort, HIGH TIME Comfort, Iris Comfort, iSEE Comfort, Just to see Comfort, KODz КОМФОРТ, Likont Comfort, Lunelle Comfort, medivue® TearFresh Drops, moraray Comfort, MyLens comfort, NC Night Clean DROPS, newera Comfort, NicEye Comfort, NNC Comfort, Novalens aqua comfort, OCHKOV.NET COMFORT, Onelens Comfort, ONEview, OptiLook comfort, OPTITOUCH COMFORT, OptiWay COMFORT, OXY Comfort, perfect Comfort, PrimaView Comfort, ProAir Comfort, PROaqua Comfort, Prosthetic clean, Rythmic® TearFresh Drops, Sancylook Comfort, Seeway COMFORT, SILVER® TearFresh Drops, Spectrus COMFORT, ultraflex® TearFresh Drops, VettaComfort Comfort, VISIBLE EXCITE, VISIOSENS comfort, КлиО COMFORT, Линз-Очки Comfort, ОКТОПУС Comfort, ТОЧНАЯ ОПТИКА Comfort.

Назначение и описание

Средство увлажняющее может быть рекомендовано врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз.

Средство увлажняющее используется для очистки, увлажнения, смазывания и промывания всех типов контактных линз.

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

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

Не подлежит повторной стерилизации и дезинфекции.

Показания и противопоказания

Средство может быть рекомендовано врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз.

Не использовать при индивидуальной непереносимости компонентов средства.

Возможные побочные эффекты

Аллергические реакции на компоненты средства.

Предостережения и меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования средства.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Не смешивайте средство с другими жидкостями.
- Обязательно проконсультируйтесь со специалистом перед применением средства.
- Не меняйте средство без рекомендации специалиста.
- Не используйте средство, если защитная пломба флакона повреждена.
- Не используйте средство по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.
- Не используйте средство по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- В случае постоянного раздражения глаз, немедленно прекратите использование средства, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом.
- Храните средство в недоступном для детей месте.
- Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.

Плотно закрывайте крышку флакона после каждого использования.

Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

Не глотайте средство.

Способ применения:

Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.

Откройте колпачок. Запрокиньте голову назад. Закапайте 1-2 капли средства в глаз (1 или 2 раза в день – по мере необходимости).

Состав средства и материалы упаковки

Средство: полиаминопропил бигуанид; динатриевая соль ЭДТА; безводный динатрий фосфат; дигидрат моносодийфосфата; блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; натрия хлорид; модифицированная целлюлоза; вода очищенная.

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

Наконечник: полиэтилен низкой плотности.

Технические характеристики раствора

Цвет	Прозрачный, бесцветный раствор
Запах	Без запаха
pH при 20°C	6,8 -7,2

Стерильность

Средство стерилизовано 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

Средство необходимо хранить при температуре от 4° до 25°C.

Средство можно перевозить при температуре от -18° до 40°C 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 средства 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 оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы от применения средства должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми международными/национальными стандартами по утилизации отходов.

класс опасности:

01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с целью 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.

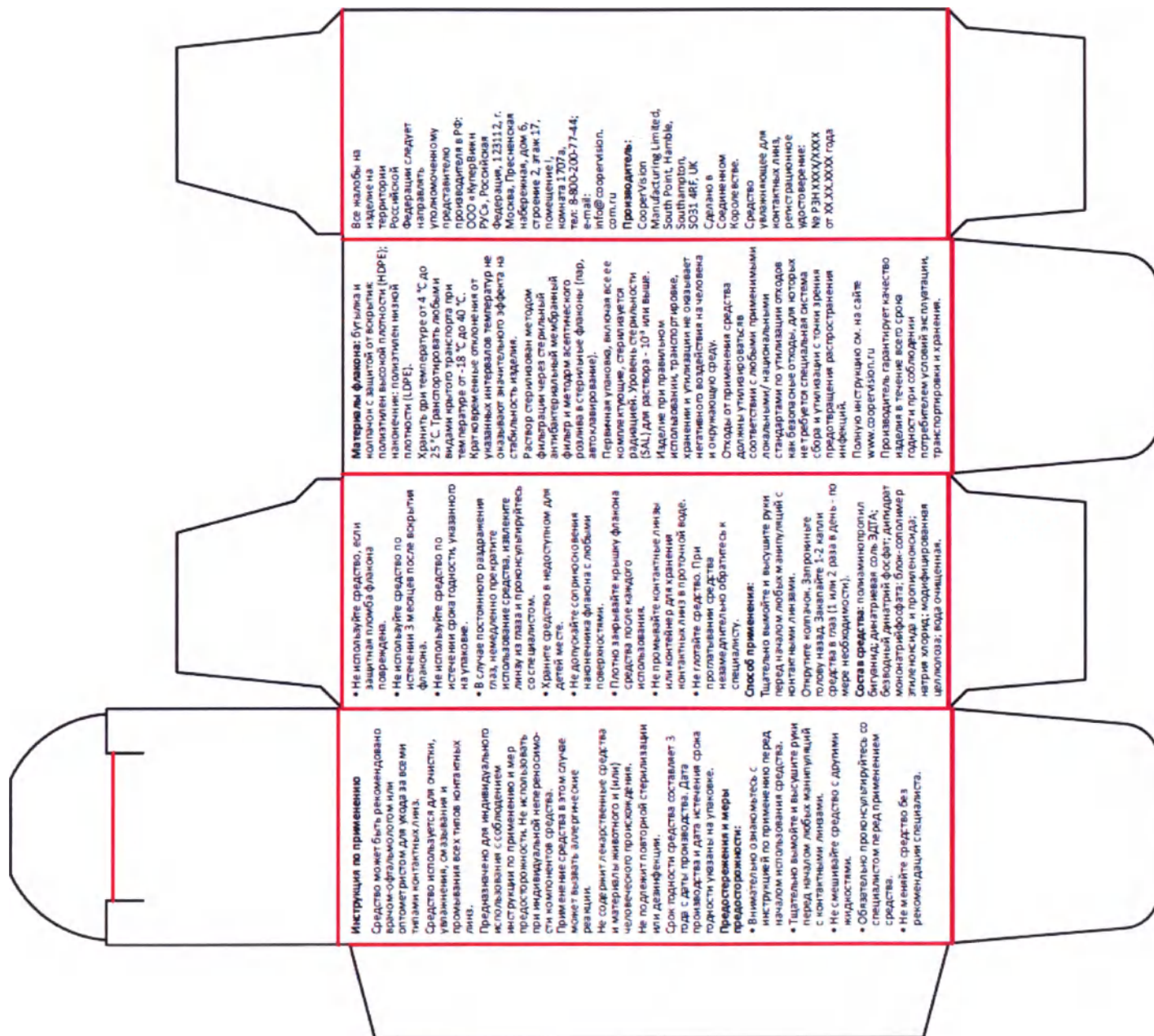
Гарантия и рекламация

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 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



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) Дорогой 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

T: +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

Средство увлажняющее для контактных линз

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-

39-408

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 __10__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова