



CooperVision®

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

Т +7 495 995 80 15  
[www.coopervision.ru](http://www.coopervision.ru)

"УТВЕРЖДАЮ"

Менеджер отдела по регуляторным вопросам  
ООО «КуперВижн РУС»



Эльбикова В.А.

12.01.2023 г.

## Фотографические изображения медицинского изделия

Линзы контактные мягкие



Линзы контактные мягкие Proclear® – общий вид медицинского изделия

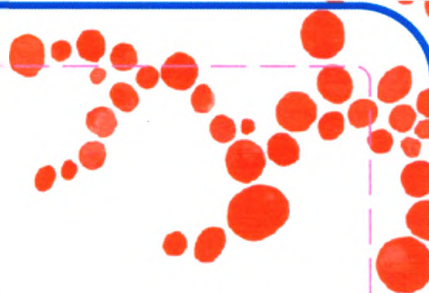


Линзы контактные мягкие Proclear® – передняя сторона первичной упаковки (блистерной, полужесткой) медицинского изделия без стикера с маркировкой



Линзы контактные мягкие Proclear® – обратная сторона первичной упаковки (блистерной, полужесткой) медицинского изделия

# Proclear®



**NOT TO BE SOLD INDIVIDUALLY**

CONTENTS: One tinted soft contact lens (omafilcon B 38%,  
H<sub>2</sub>O 62%) for daily wear in buffered saline.

VARIABLE  
PRINT AREA

LOT

EXP

VARIABLE  
PRINT AREA

Rx ONLY



STERILE



CooperVision  
Hamble, SO31 4RF, UK

Scottsville, NY 14546, USA  
Juana Diaz, PR 00795, USA

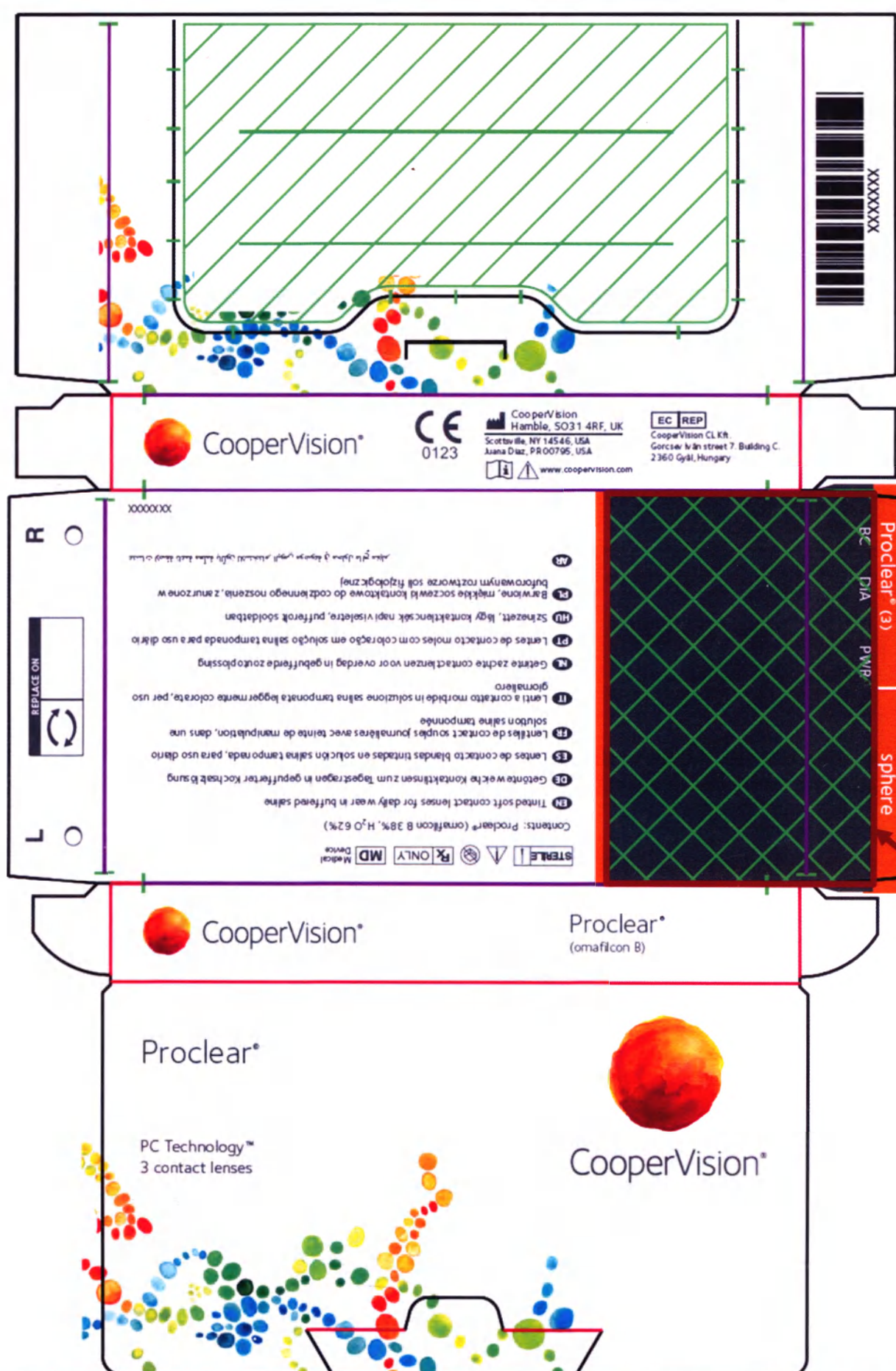
CE  
0123

XXXXXXX



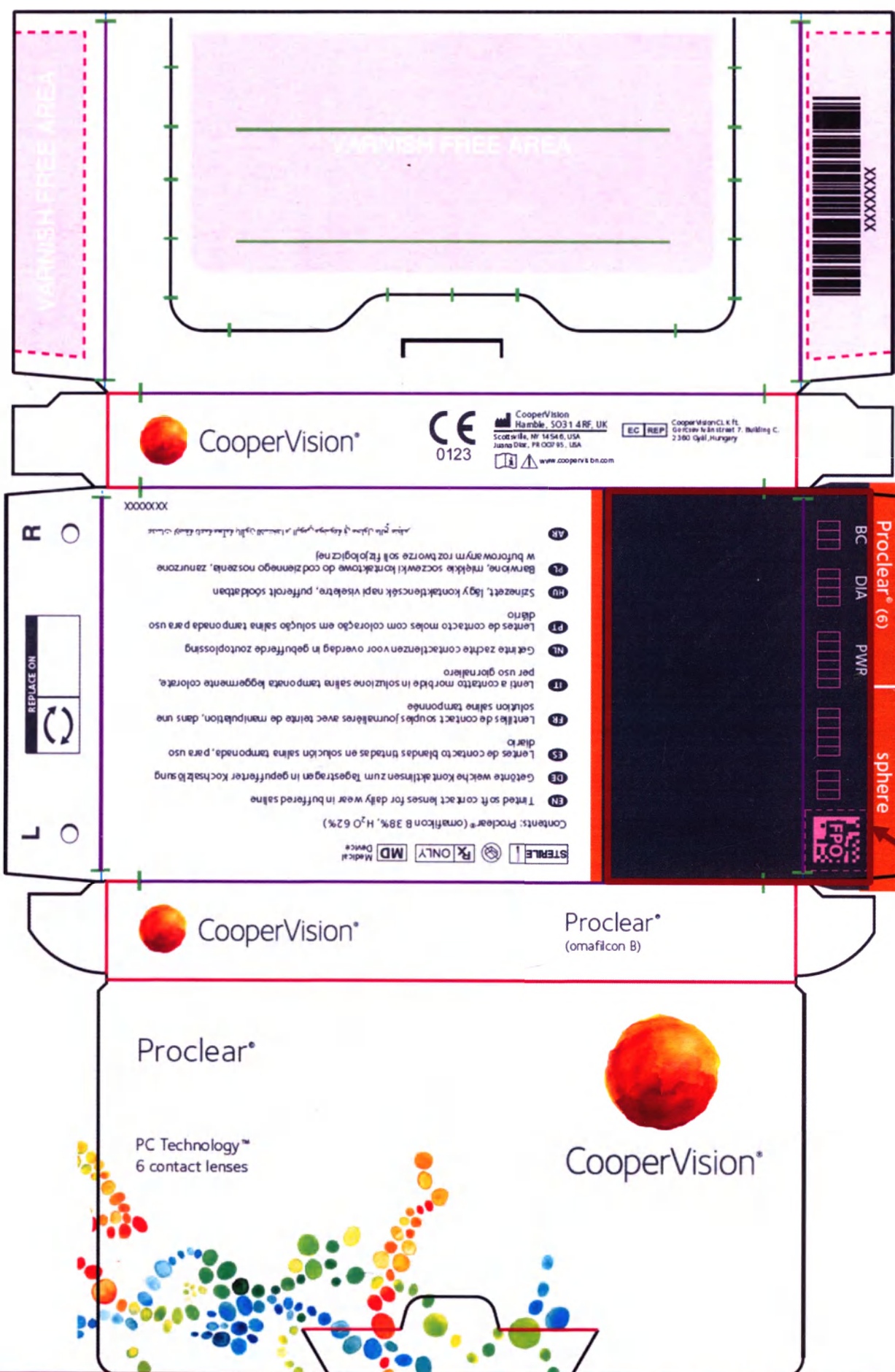
Розовым цветом в красной обводке обозначена зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1. Параметры линзы (диапазон кривизны основания/базовая кривизна, диаметр хорды, оптическая сила); 2. 1 или 2 линейных штриховых кода; 3. Лот (LOT); 4; Дата истечения срока годности (EXP); 5. Дата изготовления (по применимости).

Линзы контактные мягкие Proclear® – дизайн-макет лейбла, наносимого на первичную упаковку (блистерную, полужесткую)



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1. Цифровое обозначение параметров линзы (диапазон кривизны основания/ базовая кривизна, BC; диаметр хорды, DIA; оптическая сила, PWR); 2. 2 линейных штриховых кода и 2 двухмерных штриховых кода; 3. Лот (LOT); 4. Порядковый номер изделия (SEQ, по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости); 7. Страна происхождения (MADE IN).

Линзы контактные мягкие Proclear® – дизайн-макет вторичной упаковки (картонной коробки/потребительской тары), 3 блистера в упаковке



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1. Цифровое обозначение параметров линзы (диапазон кривизны основания/ базовая кривизна, BC; диаметр хорды, DIA; оптическая сила, PWR); 2. 2 линейных штриховых кода и 2 двухмерных штриховых кода; 3. Лот (LOT); 4. Порядковый номер изделия (SEQ, по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости); 7. Страна происхождения (MADE IN).

Линзы контактные мягкие Proclear® – дизайн-макет вторичной упаковки (картонной коробки/потребительской тары), 6 блистеров в упаковке

## Линзы контактные мягкие Proclear®.

Упаковка содержит 3 или 6 гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

**Материал:** омафилкон Б 38%, влагосодержание 62% с манипуляционным окрашиванием.

**Рекомендованный режим ношения/срок замены:** дневной/ не более 1 месяца.

**Срок годности:** 5 лет с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить при температуре от +15°C до +25°C.

Не для продажи отдельными блистерами!

**Производитель:** КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед, Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, SO31 4РФ, Соединенное Королевство.

**Уполномоченный представитель производителя,**

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

**Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:**  
№ РЗН 2015/ 2932 от XX. XX.XXXX года

XXXXXXX

## ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

BC базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности

PWR оптическая сила/задняя вершинная рефракция

DIA общий диаметр/диаметр хорды

L/R левый/правый

LOT код партии

SEQ порядковый номер изделия (по применимости)

EXP  дата истечения срока годности

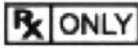
 производитель

 дата изготовления (по применимости)

 не использовать при нарушении целостности упаковки

 обратитесь к инструкции по применению на сайте [www.coopervision.ru](http://www.coopervision.ru) для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности

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

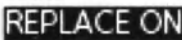
 использовать по назначению специалиста

 стерилизация паром

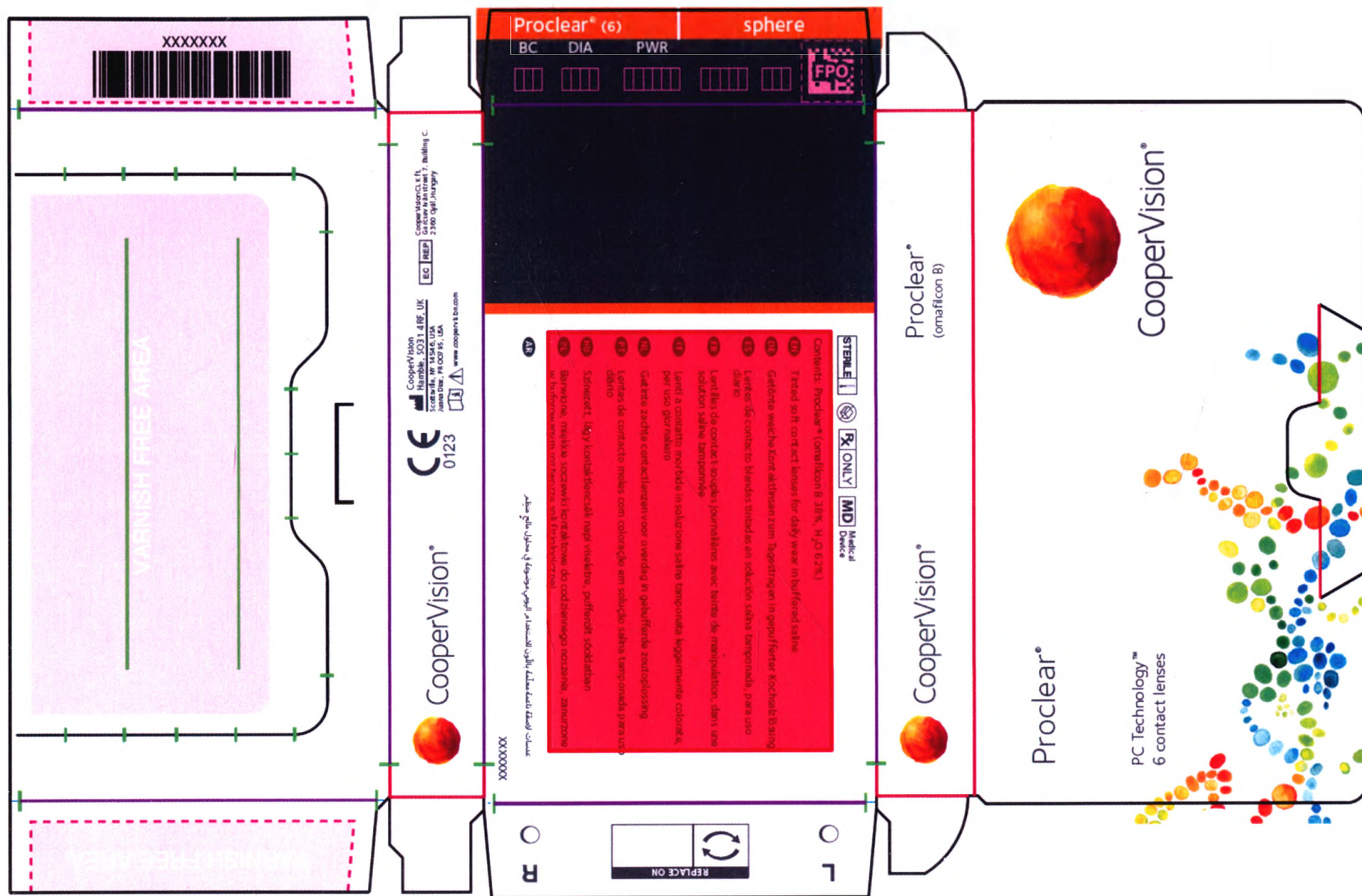
 уполномоченный представитель в ЕС

 знак соответствия директиве ЕС

 медицинское изделие

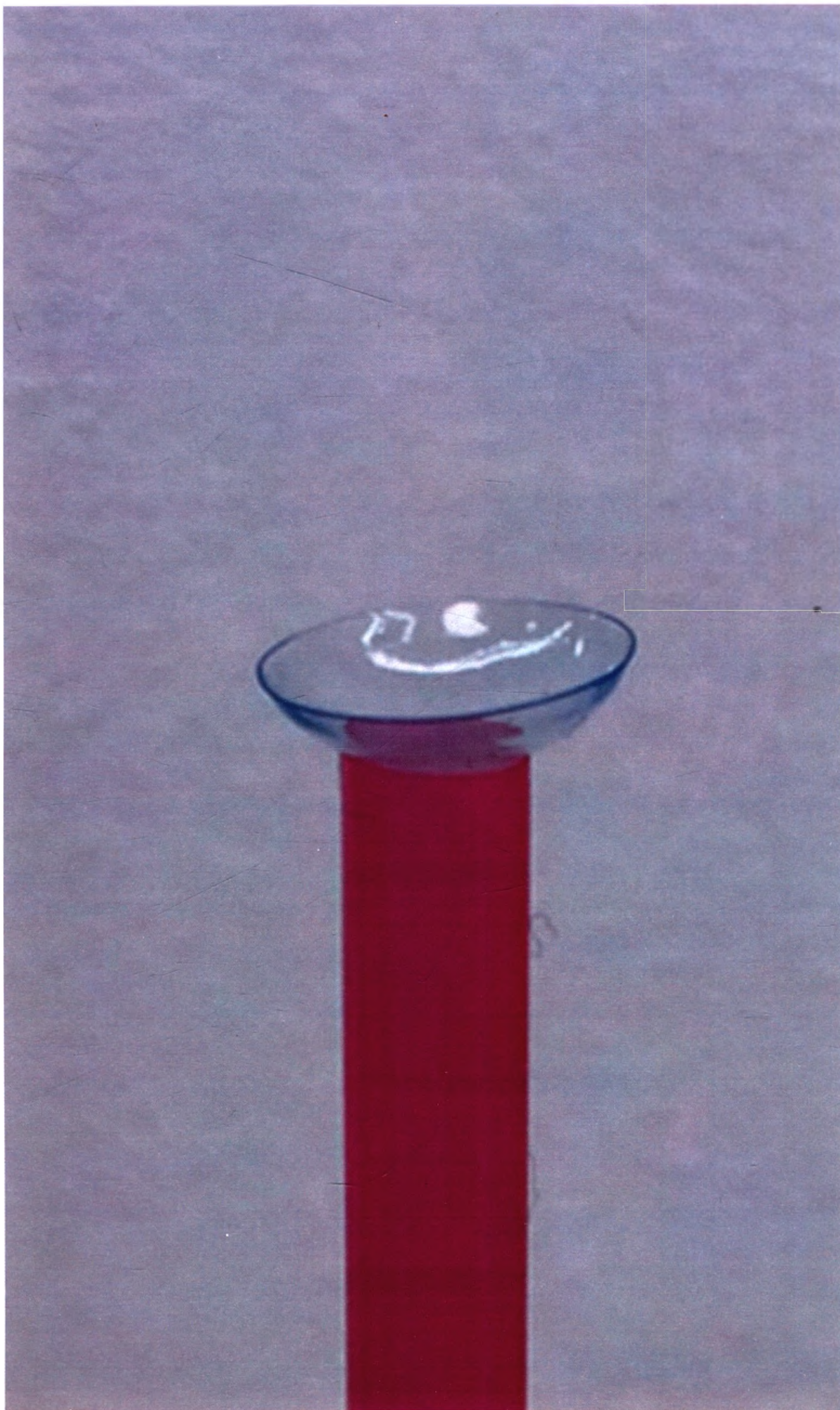
 срок замены

Линзы контактные мягкие Proclear® – Макет дополнительной маркировки (языкового стикера), наносимой на вторичную упаковку (картонную коробку/потребительскую тару)



Красным цветом обозначено место нанесения дополнительной маркировки (языкового стикера)

Линзы контактные мягкие Proclearn® – дизайн-макет вторичной упаковки (картонной коробки/потребительской тары) с обозначением места нанесения дополнительной маркировки (языкового стикера)



Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere – общий вид  
медицинского изделия



Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere – передняя сторона первичной упаковки



Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere – оборотная сторона первичной упаковки  
(блистерной, полужесткой) медицинского изделия

**VARIABLE  
PRINT AREA**

**ocufilcon D 55% asphere**

**NOT TO BE SOLD INDIVIDUALLY**

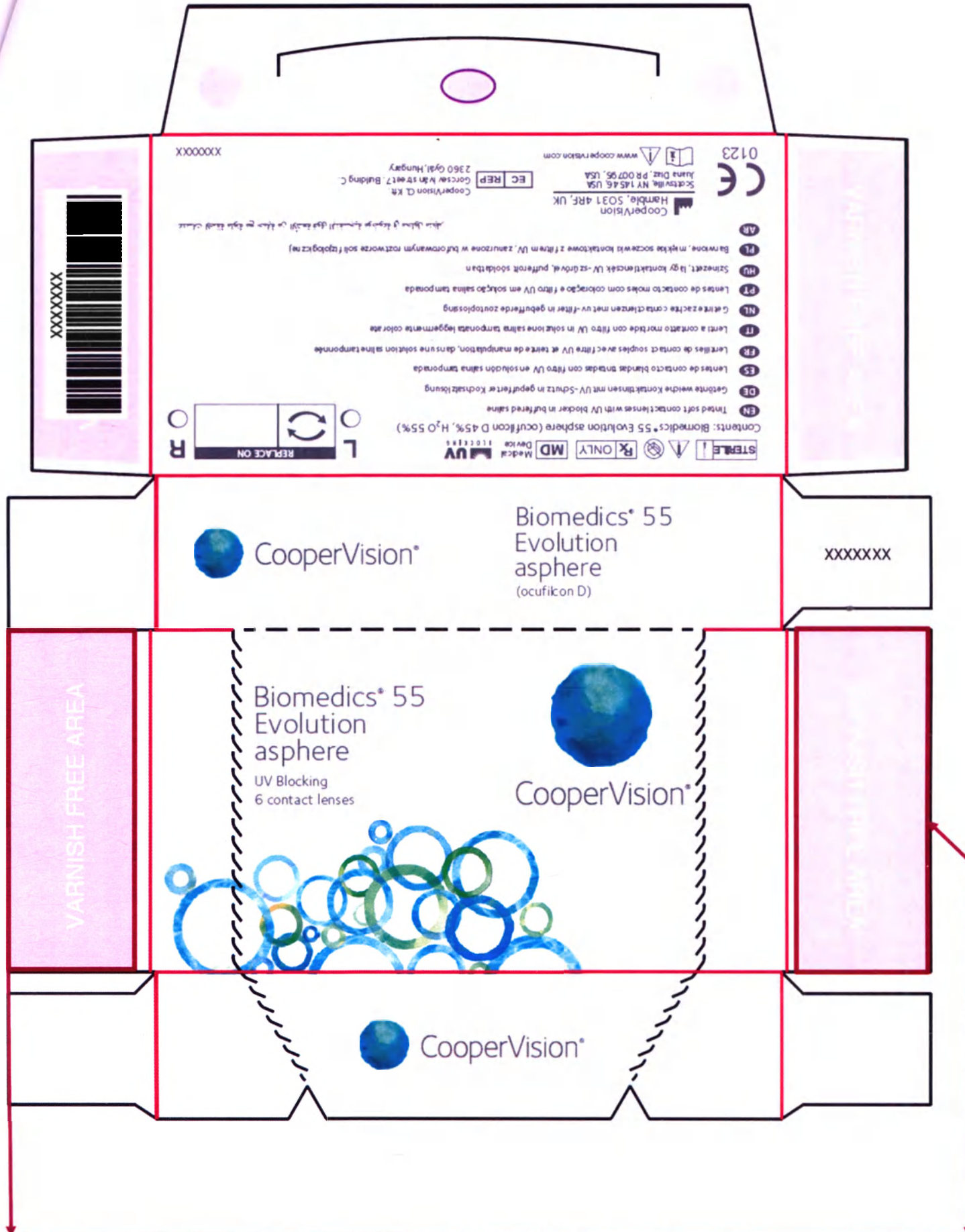
CONTENTS: One tinted soft contact lens  
(ocufilcon D 45%, H<sub>2</sub>O 55%)  
with UV blocker in buffered saline.

**Rx ONLY**  **STERILE** 

XXXXXXX

Розовым цветом в красной обводке обозначена зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1. Параметры линзы (диапазон кривизны основания/базовая кривизна, диаметр хорды, оптическая сила, добавочная сила); 2. 1 или 2 линейных штриховых кода; 3. Лот (LOT); 4; Дата истечения срока годности (EXP); 5. Дата изготовления (по применимости).

Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere – дизайн-макет лейбла, наносимого на первичную упаковку (блистерную, полужесткую)



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1. Цифровое обозначение параметров линзы (диапазон кривизны основания/базовая кривизна, BC; диаметр хорды, DIA; оптическая сила, SPH); 2. 2 линейных штриховых кода и 2 двумерных штриховых кода; 3. Лот (LOT), 4. Порядковый номер изделия (SEQ, по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости); 7. Страна происхождения (MADE IN).

Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere – дизайн-макет вторичной упаковки (картонной коробки/потребительской тары), 6 блистеров в упаковке

## Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere.

Упаковка содержит 6 гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

**Материал:** окуфилкон Д 45%, влагосодержание 55%, с манипуляционным окрашиванием и УФ-фильтром.

**Рекомендованный режим ношения/срок замены:** дневной/ не более 1 месяца.

**Срок годности:** 7 лет с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить при температуре от +15°C до +25°C.

Не для продажи отдельными блистерами!

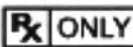
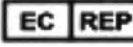
**Производитель:** КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед, Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, SO31 4РФ, Соединенное Королевство.

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

**Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:** № РЗН 2015/2932 от XX.XX.XXXX года

XXXXXXX

## ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

|                                                                                          |                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BC                                                                                       | базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности                                                                                                                  |
| SPH/D/PWR                                                                                | оптическая сила/задняя вершинная рефракция                                                                                                                                  |
| DIA                                                                                      | общий диаметр/диаметр хорды                                                                                                                                                 |
| L/R                                                                                      | левый/правый                                                                                                                                                                |
| LOT                                                                                      | код партии                                                                                                                                                                  |
| SEQ                                                                                      | порядковый номер изделия (по применимости)                                                                                                                                  |
| EXP                                                                                      | дата истечения срока годности                                                                                                                                               |
|       | производитель                                                                                                                                                               |
|       | дата изготовления (по применимости)                                                                                                                                         |
|       | не использовать при нарушении целостности упаковки                                                                                                                          |
|       | обратитесь к инструкции по применению на сайте <a href="http://www.coopervision.ru">www.coopervision.ru</a> для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности |
| ! (Warning triangle)                                                                     |                                                                                                                                                                             |
| Made in                                                                                  | произведено в                                                                                                                                                               |
| USA/HU                                                                                   | США/Венгрии                                                                                                                                                                 |
| UK/CR                                                                                    | Соединенном Королевстве/Коста-Рике                                                                                                                                          |
|  ONLY | использовать по назначению специалиста                                                                                                                                      |
|      | стерилизация паром                                                                                                                                                          |
|     | уполномоченный представитель в ЕС                                                                                                                                           |
|     | знак соответствия директиве ЕС                                                                                                                                              |
|     | медицинское изделие                                                                                                                                                         |
|     | УФ-фильтр                                                                                                                                                                   |
|     | срок замены                                                                                                                                                                 |



Красным цветом обозначено место нанесения дополнительной маркировки (языкового стикера)

Закончились  
линзы?  
Отсканируй код  
и закажи новые!



Дополнительный стикер с информацией рекламного характера, подлежащий размещению на вторичной упаковке (картонной коробке/потребительской таре)

000 ЦРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU) медицинского изделия «Линзы контактные мягкие» в обязательном порядке

Пронумеровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 17  
(свидетельство) листа(ов)



Менеджер по регуляторным вопросам  
ООО "КуперВижн РУС"  
Эльбикова В.А.