

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT I recognise the signature appearing at the foot of the attached Approve to be that of Agata Chmielewska whose identity is known to me and who has signed the said document in their capacity as Senior RA Specialist of CooperVision Manufacturing Limited.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Tuesday, 15th November 2022.




Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 10915 /22

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Старший специалист по регуляторным вопросам / Senior RA Specialist
(должность / position)

Агата Шмелевска / Agata Chmielewska
(имя / name)

(подпись / signature)

2 ноября 2022 г. / November 2nd, 2022
(дата / date)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие Proclear®

Rev. 1.2

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ МЯГКИЕ Proclear®

для коррекции аметропии ИЛИ для контроля над прогрессированием миопии.

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Мягкие (гидрофильные) контактные линзы Proclear® показаны для коррекции остроты зрения у лиц с глазами, не пораженными заболеваниями, страдающих миопией (близорукостью) или гиперопией (гиперметропией, дальнозоркостью). Линзы могут носить лица с астигматизмом 2.00 диоптрии и не влияют на остроту зрения.

В гидратированном состоянии контактные линзы Proclear® при помещении на роговицу действуют как преломляющая среда, позволяющая фокусировать световые лучи на сетчатке глаза.

Линзы стерилизованы паром в автоклаве.

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Мягкие контактные линзы Proclear® сконструированы с различной кривизной основания, соответствующей по форме радиусу роговицы и имеют центр в месте апекса роговицы, что обеспечивает коррекцию преломления при функциональных состояниях глаза. Каждая линза имеет корректирующую способность, которая соответствует преломляющей способности глаза, для которого предназначена.

Состав материала Proclear® (omafilcon B):

Компонент	Описание
1. Действующие вещества	
2-HEMA	2-Гидроксиэтилметакрилат
HEMA - PC	2-метакрилоксизтил-2-фосфат
EGDMA	Этиленгликоль Диметакрилат
PHEMA Blue	Кубовый синий 6 в 2-HEMA, краситель
2. Добавки, прочее	
BIS4	Бис(4-tert.бутилциклогексил) перкарбонат

Линзы упакованы в отдельные блистеры. Используйте только при неповрежденной фольге блистера.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕЖИМ НОШЕНИЯ И СРОК ЗАМЕНЫ

Режим ношения будет определяться вашим врачом-офтальмологом/ оптометристом.

НЕ спите в линзах, если у вас нет на это специальной рекомендации вашего офтальмолога.

Если вы носите линзы в пролонгированном или непрерывном режиме ношения, снимайте и выбрасывайте ваши линзы накануне вечером, прежде чем вы планируете сменить их; на следующий день наденьте новую пару линз. Если по какой-либо причине вы должны снять и заново надеть линзы раньше даты плановой замены линз, следуйте рекомендациям по уходу за контактными линзами, данными вашим офтальмологом, прежде чем повторно надеть свои линзы.

Если ваши линзы предназначены для ежедневного одноразового использования, **НЕ** надевайте их больше, чем один раз. Однодневные одноразовые контактные линзы не предназначены для повторной очистки, дезинфекции и надевания более одного раза. Однодневные одноразовые линзы, надетые более одного раза, могут повредиться и стать причиной возникновения различных проблем, в частности инфицирования глаза.

ОБРАЩЕНИЕ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Всегда мойте и вытирайте руки перед манипуляциями с контактными линзами.

- Будьте осторожны при использовании мыла, лосьонов, кремов, косметики или дезодорантов, поскольку они могут вызвать раздражение глаз, если попадут на линзу.
- Слегка встряхните блистер/ флакон с линзой перед вскрытием и аккуратно переложите линзу на ладонь руки.
- Старайтесь бережно обращаться с линзами, чтобы не повредить их. Всегда проводите манипуляции подушечками пальцев.
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из контейнера/ блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо повреждений на линзе, не используйте её. Поместите поврежденную линзу в контейнер для хранения линз и обратитесь к своему врачу-офтальмологу/ оптометристу. Используйте новую линзу.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку. Контактная линза может быть обычной формы, слегка изогнутой, чашеобразной. Если края линзы направлены наружу, значит линза наизнанку (Рис. 1 и Рис. 2).

НАДЕВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Перед надеванием линзы убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы (Рис. 1 и Рис. 2).

Средним пальцем оттяните нижнее веко вниз. Указательным пальцем другой руки приподнимите верхнее веко. Поместите линзу на глаз (Рис. 3). Аккуратно отпустите веки и моргните. Линза автоматически центрируется. Повторите эти действия для другого глаза.

ЦЕНТРАЦИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и переместите линзу в центр нежными массирующими движениями через закрытые веки, ИЛИ
- Осторожно передвиньте децентрированную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

СНЯТИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию. Раздвиньте веки средними пальцами обеих рук. Посмотрите вверх и оттяните нижнее веко средним пальцем. Указательным пальцем нижней руки сдвиньте линзу с роговицы на белковую часть глаза. Осторожно зажмите контактную линзу между большим и указательным пальцами, и снимите ее с глаза (Рис. 4). Повторите эти действия для другого глаза.

УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Ваш врач-офтальмолог/ оптометрист порекомендует соответствующую систему по уходу за вашими контактными линзами, подходящую именно вам. Всегда внимательно следуйте инструкциям, приложенным к продукции. Это будет способствовать уничтожению вредных микроорганизмов и уменьшению риска заражения.

Если линзы подсохли

Увлажните ваши линзы раствором по уходу за контактными линзами.

ЭТА БРОШЮРА СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОДУКЦИИ.

**ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И ОСТАВЬТЕ
ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

**КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ДОЛЖНЫ ВСЕГДА ПОДБИРАТЬСЯ
ВРАЧОМ-ОФТАЛЬМОЛОГОМ ИЛИ ОПТОМЕТРИСТОМ.
ВАЖНО, ЧТОБЫ ВЫ СЛЕДОВАЛИ УКАЗАНИЯМ ВАШЕГО
ОФТАЛЬМОЛОГА И ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКАХ
ВАШИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ И СРЕДСТВ ПО УХОДУ ЗА
НИМИ ДЛЯ ИХ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **НЕ спите в линзах**, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- **НЕ носите линзы** дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/ оптометристом.
- **НЕ используйте** продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами.
- **НЕ носите** контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- **НЕ используйте** слюну для увлажнения контактных линз.
- **НЕ промывайте** ваши линзы и контейнер для хранения линз водопроводной водой.
- **НЕ используйте** ваши линзы совместно с другими людьми.
- **НЕ используйте** линзы, если стерильная блистерная упаковка/флакон открыты или повреждены.
- **НЕ используйте** контактные линзы и средства по уходу за ними с истекшим сроком годности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины не использовать контактные линзы)

НЕ пользуйтесь вашими контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Аллергии, воспаления, инфекции или раздражения на/или вокруг глаз/век.
- Периоды плохого состояния здоровья.
- Применение некоторых лекарственных препаратов (проконсультируйтесь с вашим врачом).
- Выраженная сухость глаз.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Имейте в виду, что могут возникнуть следующие проблемы при ношении контактных линз:

- Чувство жжения, покалывания, слезотечение.
- Ощущение инородного тела в глазу.
- Покраснение вашего глаза.
- Снижение остроты зрения (плохое зрение).
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь или сухость глаз могут также возникнуть, если вы носили линзы непрерывно или слишком долго.

Если вы заметили любое из вышеперечисленного, вам необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, изучите тщательно линзу.
- Если линза повреждена. НЕ надевайте линзу обратно на глаз. Поместите линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.
- Если на линзе были обнаружены загрязнения, ресницы или другие инородные тела, или возникшая проблема исчезла и линза оказалась неповрежденной, вы должны тщательно очистить, промыть и дезинфицировать обе линзы, затем заново надеть свои контактные линзы.

После повторного надевания, при сохранении неблагоприятных симптомов, вы должны немедленно снять линзы и проконсультироваться с врачом. Своевременное лечение может предотвратить серьезные повреждения глаз.

Риск возникновения язвенного кератита пользователей контактных линз и у Несоблюдение рекомендаций врача увеличив развития язвенного кератита.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Всегда надевайте линзы прежде, чем нанести макияж, снимайте линзы перед снятием макияжа.
- Может возникнуть повреждение линзы, если проводить манипуляции с ней грязными руками.
- Внимательно следуйте инструкциям по обращению с линзами, надеванию, снятию, очистке и ношению контактных линз, рекомендованных вашим врачом-офтальмологом/ оптометристом.
- Всегда обращайтесь с линзами аккуратно и не роняйте их.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом, не предназначенным для контактных линз или какими-либо другими средствами для извлечения линзы из контейнера и снятия их с глаз.
- Избегайте любых вредных или раздражающих испарений и дыма во время ношения контактных линз.
- Проконсультируйтесь с вашим специалистом о ношении контактных линз во время занятий спортом.
- Линзы нельзя носить при любом контакте с водой, включая водопроводную воду. Это включает в себя плавание или участие в водных видах спорта, принятие душа и т.д. Обратитесь к вашему специалисту за консультацией по использованию контактных линз для водных видов спорта.
- Храните ваши линзы вне поля зрения и досягаемости детей.
- Избегайте длинных ногтей, которые могут стать источником накопления болезнетворных микроорганизмов.
- Всегда носите солнцезащитные очки при воздействии УФ-лучей.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Линзы контактные мягкие Proclear® поставляются в упаковках из 3 или 6 блистеров.

Первичная упаковка (блистерная, полужесткая) не является розничной и не подлежит реализации без вторичной упаковки (картонной коробки), которая является потребительской тарой. На первичной (блистерной, полужесткой) упаковке изделия указывается следующая информация:

- Наименование изделия*;
- Материал линзы (omafilcon B);
- Оптическая сила / задняя вершинная рефракция;
- Общий диаметр / диаметр хорды;
- Базовая кривизна / радиус оптической зоны задней поверхности;
- Дата изготовления (по применимости);
- Дата истечения срока годности (EXP);
- Код партии (LOT).

На вторичной упаковке (картонной коробке/потребительской таре) изделия указывается следующая информация (маркировка):

- Наименование изделия*;
- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Материал линзы (omafilcon B);
- Произведено в США / Венгрии / Соединенном Королевстве / Коста-Рике (MADE IN USA / HU / UK / CR);
- Оптическая сила / задняя вершинная рефракция (PWR);
- Общий диаметр / диаметр хорды (DIA);
- Базовая кривизна / радиус оптической зоны задней поверхности (BC);
- Количество линз в упаковке;

- Дата изготовления (по применимости);
 - Дата истечения срока годности (EXP);
 - Порядковый номер изделия (SEQ, по применимости);
 - Код партии (LOT).
- * в части товарного знака Proclear®.

На упаковке могут быть представлены дополнительные символы, обозначение которых приведено на маркировке (языковом стикере) на русском языке, наносимой на вторичную упаковку линз (потребительскую тару).

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Избегать воздействия повышенной вибрации и давления. Передвижение по конвейеру и разгрузка должны проводиться плавно и без толчков.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Линзы необходимо хранить при комнатной температуре от +15° до +25°С, влажности окружающего воздуха не более 80%, избегать действия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте и использовать до срока годности, указанного на упаковке изделия.

Срок годности линз составляет 5 лет с даты изготовления. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/ЕЕС от 12 декабря 1991 г. «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 3 мая 2000 г. №2000/532/ЕС:

класс опасности:

18 01 04 – безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

По составу отходы от применения линз приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий, рекламации отправлять 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



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ФИЛЛИП Х ДЖОНС – ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

**Ту Чимниз, Норс Стрит,
Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk**

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге, осуществляющий нотариальную практику по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО узнаю подпись в приложенном документе, принадлежащую известной мне личности Агате Шмелевска, которая подписала указанный документ в качестве Старшего специалиста по регуляторным вопросам КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Limited).

В подтверждение чего я, указанный Нотариус, поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, во вторник, 15 ноября 2022 г.

**/Подписано/
Государственный Нотариус**

Мои полномочия истекают при смерти

Запись №. 10915/22

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

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, SO31 4РФ, Соединенное Королевство

Старший специалист по регуляторным вопросам

(должность/position)

Агата Шмелевска

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

2 ноября 2022 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие Proclear®

Вер. 1.2

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К. И. Сигал



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов

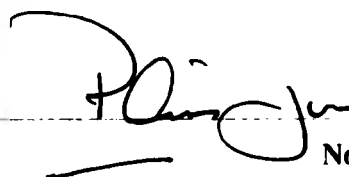
ВРИО Нотариуса

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT I recognise the signature appearing at the foot of the attached Approve to be that of Agata Chmielewska whose identity is known to me and who has signed the said document in their capacity as Senior RA Specialist of CooperVision Manufacturing Limited.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Tuesday, 15th November 2022.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 10910 /22

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Старший специалист по регуляторным вопросам / Senior RA Specialist
(должность / position)

Агата Шмелевска / Agata Chmielewska
(имя / name)

(подпись / signature)

2 ноября 2022 г. / November 2nd, 2022
(дата / date)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere

Rev. 1.2

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Мягкие (гидрофильные) контактные линзы Biomedics® 55 Evolution asphere показаны для коррекции аметропии (миопии и гиперопии), как в случаях наличия, так и отсутствия афакии, у лиц с глазами, не пораженными заболеваниями, что проявляется в коррекции миопии (близорукости), гиперопии (дальнозоркости) и астигматизме в диапазоне оптической силы менее -2.00 диоптрий и не влияют на остроту зрения.

В гидратированном состоянии контактные линзы Biomedics® 55 Evolution asphere при помещении на роговицу действуют как преломляющая среда, позволяющая фокусировать световые лучи на сетчатке глаза.

Линзы стерилизованы паром в автоклаве.

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

Мягкие контактные линзы Biomedics® 55 Evolution asphere сконструированы с различной кривизной основания, соответствующей по форме радиусу роговицы и имеют центр в месте апекса роговицы, что обеспечивает коррекцию преломления при функциональных состояниях глаза. Каждая линза имеет корректирующую способность, которая соответствует преломляющей способности глаза, для которого предназначена.

Состав материала Biomedics® 55 Evolution asphere (ocufilcon D):

Компонент	Описание
1. Действующие вещества	
HEMA	2-гидроксиэтилметакрилат
EGDMA	Этиленгликоль Диметакрилат
TBCPD	Бис(4- <i>t</i> -бутилциклогексил Пероксида карбонат)
MA	Метакриловая кислота
2. Неактивные вещества	
UV6 IMT	Краситель
UV416	UV блокиратор

Линзы упакованы в отдельные блистеры. Используйте только при неповрежденной фольге блистера.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕЖИМ НОШЕНИЯ И СРОК ЗАМЕНЫ

Режим ношения будет определяться вашим врачом-офтальмологом/ оптометристом.

НЕ спите в линзах, если у вас нет на это специальной рекомендации вашего офтальмолога.

Если вы носите линзы в пролонгированном или непрерывном режиме ношения, снимайте и выбрасывайте ваши линзы накануне вечером, прежде чем вы планируете сменить их; на следующий день наденьте новую пару линз. Если по какой-либо причине вы должны снять и заново надеть линзы раньше даты плановой замены линз, следуйте рекомендациям по уходу за контактными линзами, данными вашим офтальмологом, прежде чем повторно надеть свои линзы.

Если ваши линзы предназначены для ежедневного одноразового использования, **НЕ** надевайте их больше, чем один раз. Одноразовые одноразовые контактные линзы

не предназначены для повторной очистки, дезинфекции и надевания более одного раза. Одноразовые одноразовые линзы, надетые более одного раза, могут повредиться и стать причиной возникновения различных проблем, в частности инфицирования глаза.

ОБРАЩЕНИЕ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Всегда мойте и вытирайте руки перед манипуляциями с контактными линзами.
- Будьте осторожны при использовании мыла, лосьонов, кремов, косметики или дезодорантов, поскольку они могут вызвать раздражение глаз, если попадут на линзу.
- Слегка встряхните блистер/ флакон с линзой перед вскрытием и аккуратно переложите линзу на ладонь руки.
- Старайтесь бережно обращаться с линзами, чтобы не повредить их. Всегда проводите манипуляции подушечками пальцев.
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из контейнера/ блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо повреждений на линзе, не используйте её. Поместите поврежденную линзу в контейнер для хранения линз и обратитесь к своему врачу-офтальмологу/ оптометристу. Используйте новую линзу.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку. Контактная линза может быть обычной формы, слегка изогнутой, чашеобразной. Если края линзы направлены наружу, значит линза наизнанку (Рис. 1 и Рис. 2).

НАДЕВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Перед надеванием линзы убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы (Рис. 1 и Рис. 2).

Средним пальцем оттяните нижнее веко вниз. Указательным пальцем другой руки приподнимите верхнее веко. Поместите линзу на глаз (Рис. 3). Аккуратно отпустите веки и моргните. Линза автоматически центрируется. Повторите эти действия для другого глаза.

ЦЕНТРАЦИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и переместите линзу в центр нежными массирующими движениями через закрытые веки,

ИЛИ

- Осторожно передвиньте децентрированную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

СНЯТИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

Раздвиньте веки средними пальцами обеих рук. Посмотрите вверх и оттяните нижнее веко средним пальцем. Указательным пальцем нижней руки сдвиньте линзу с роговицы на белковую часть глаза. Осторожно зажмите контактную линзу между большим и указательным пальцами, и снимите ее с глаза (Рис. 4). Повторите эти действия для другого глаза.

УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Ваш врач-офтальмолог/ оптометрист порекомендует соответствующую систему по уходу за вашими контактными линзами, подходящую именно вам. Всегда внимательно следуйте инструкциям, приложенным к продукции. Это будет

способствовать уничтожению вредных микроорганизмов и уменьшению риска заражения.

Если линзы подсохли

Увлажните ваши линзы раствором по уходу за контактными линзами.

ЭТА БРОШЮРА СОДЕРЖИТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОДУКЦИИ. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И ОСТАВЬТЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ДОЛЖНЫ ВСЕГДА ПОДБИРАТЬСЯ ВРАЧОМ-ОФТАЛЬМОЛОГОМ ИЛИ ОПТОМЕТРИСТОМ. ВАЖНО, ЧТОБЫ ВЫ СЛЕДОВАЛИ УКАЗАНИЯМ ВАШЕГО ОФТАЛЬМОЛОГА И ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКАХ ВАШИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ И СРЕДСТВ ПО УХОДУ ЗА НИМИ ДЛЯ ИХ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **НЕ спите в линзах**, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- **НЕ носите линзы** дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/ оптометристом.
- **НЕ используйте** продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами.
- **НЕ носите контактные линзы** при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- **НЕ используйте** слюну для увлажнения контактных линз.
- **НЕ промывайте** ваши линзы и контейнер для хранения линз водопроводной водой.
- **НЕ используйте** ваши линзы совместно с другими людьми.
- **НЕ используйте линзы**, если стерильная блистерная упаковка/флакон открыты или повреждены.
- **НЕ используйте контактные линзы и средства по уходу за ними** с истекшим сроком годности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины не использовать контактные линзы)

НЕ пользуйтесь вашими контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Аллергии, воспаления, инфекции или раздражения на/или вокруг глаз/век.
- Периоды плохого состояния здоровья.
- Применение некоторых лекарственных препаратов (проконсультируйтесь с вашим врачом).
- Выраженная сухость глаз.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Имейте в виду, что могут возникнуть следующие проблемы при ношении контактных линз:

- Чувство жжения, покалывания, слезотечение.
- Ощущение инородного тела в глазу.
- Покраснение вашего глаза.
- Снижение остроты зрения (плохое зрение).
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь или сухость глаз могут также возникнуть, если вы носили линзы непрерывно или слишком долго.

Если вы заметили любое из вышеперечисленного, вам необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, изучите тщательно линзу.
- Если линза повреждена. НЕ надевайте линзу обратно на глаз. Поместите линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

- Если на линзе были обнаружены загрязнения, другие инородные тела, или возникшая проблема и линза оказалась неповрежденной, вы должны тщательно очистить, промыть и дезинфицировать обе линзы, и заново надеть свои контактные линзы.

После повторного надевания, при сохранении неблагоприятных симптомов, вы должны немедленно снять линзы и проконсультироваться с врачом. Своевременное лечение может предотвратить серьезные повреждения глаз. Риск возникновения язвенного кератита выше среди пользователей контактных линз и у курильщиков. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Всегда надевайте линзы прежде, чем нанести макияж, и снимайте линзы перед снятием макияжа.
- Может возникнуть повреждение линзы, если проводить манипуляции с ней грязными руками.
- Внимательно следуйте инструкциям по обращению с линзами, надеванию, снятию, очистке и ношению контактных линз, рекомендованных вашим врачом-офтальмологом/ оптометристом.
- Всегда обращайтесь с линзами аккуратно и не роняйте их.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом, не предназначенным для контактных линз или какими-либо другими средствами для извлечения линзы из контейнера и снятия их с глаз.
- Избегайте любых вредных или раздражающих испарений и дыма во время ношения контактных линз.
- Проконсультируйтесь с вашим специалистом о ношении контактных линз во время занятий спортом.
- Линзы нельзя носить при любом контакте с водой, включая водопроводную воду. Это включает в себя плавание или участие в водных видах спорта, принятие душа и т.д. Обратитесь к вашему специалисту за консультацией по использованию контактных линз для водных видов спорта.
- Храните ваши линзы вне поля зрения и досягаемости детей.
- Избегайте длинных ногтей, которые могут стать источником накопления болезнетворных микроорганизмов.
- Всегда носите солнцезащитные очки при воздействии УФ-лучей.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere поставляются в упаковках из 6 блистеров.

Первичная упаковка (блистерная, полужесткая) не является розничной и не подлежит реализации без вторичной упаковки (картонной коробки), которая является потребительской тарой.

На первичной упаковке (блистерной, полужесткой) изделия указывается следующая информация:

- Материал линзы (ocufilcon D);
- Оптическая сила / задняя вершинная рефракция (SPH/D/PWR);
- Общий диаметр / диаметр хорды (DIA);
- Базовая кривизна / радиус оптической зоны задней поверхности (BC);
- Дата изготовления (по применимости);
- Дата истечения срока годности (EXP);
- Код партии (LOT).

...издания, ре...
...вы должны т...
...обе линзы...
...и...
...медленно...
...своевремен...
...ждения п...
...ше...
...ильщико...
...т...
...и

вторичной упаковке (картонной коробке/потребительской упаковке) изделия указывается следующая информация (маркировка):

- Наименование изделия;
- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Материал линзы (ocufilcon D);
 - Произведено в США / Венгрии / Соединенном Королевстве / Коста-Рике (MADE IN USA / HU / UK / CR);
 - Оптическая сила / задняя вершинная рефракция (SPH/D/PWR);
 - Общий диаметр / диаметр хорды (DIA);
 - Базовая кривизна / радиус оптической зоны задней поверхности (BC);
 - Количество линз в упаковке;
 - Дата изготовления (по применимости);
 - Дата истечения срока годности (EXP);
 - Порядковый номер изделия (SEQ, по применимости);
 - Код партии (LOT).

На упаковке могут быть представлены дополнительные символы, обозначение которых приведено на маркировке (языковом стикере) на русском языке, наносимой на вторичную упаковку линз (потребительскую тару).

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Избегать воздействия повышенной вибрации и давления. Передвижение по конвейеру и разгрузка должны проводиться плавно и без толчков.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Линзы необходимо хранить при комнатной температуре от +15° до +25°С, влажности окружающего воздуха не более 80%, избегать действия прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте и использовать до срока годности, указанного на упаковке изделия.

Срок годности линз составляет 7 лет с даты изготовления. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/ЕЕС от 12 декабря 1991 г. «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 3 мая 2000 г. №2000/532/ЕС:

класс опасности:

18 01 04 – безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

По составу отходы от применения линз приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий, рекламации отправлять 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



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

ФИЛЛИП Х ДЖОНС – ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

**Ту Чимниз, Норс Стрит,
Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk**

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге, осуществляющий нотариальную практику по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО узнаю подпись в приложенном документе, принадлежащую известной мне личности Агате Шмелевска, которая подписала указанный документ в качестве Старшего специалиста по регуляторным вопросам КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Limited).

В подтверждение чего я, указанный Нотариус, поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, во вторник, 15 ноября 2022 г.

**/Подписано/
Государственный Нотариус**

Мои полномочия истекают при смерти

Запись №. 10910/22

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

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, SO31 4РФ, Соединенное Королевство

Старший специалист по регуляторным вопросам

(должность/position)

Агата Шмелевска

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

2 ноября 2022 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие Biomedics® 55 Evolution asphere

Вер. 1.2

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-5471396

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К. И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов

ВРИО Нотариуса