

# Alcon

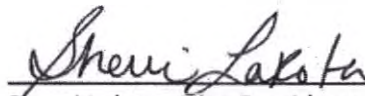
**Alcon Laboratories Inc.**

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099

T: 817 293 0450

www.alcon.com

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instruction for use for Ophthalmological device Systane Balance is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Sherri Lakota, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



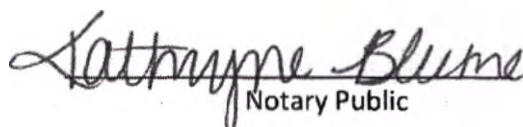
Sherri Lakota, Vice President  
Global Regulatory Affairs  
Alcon Vision Care and DEOH

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas  
County of Tarrant

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on  
this 12th day of December, 2022, by Sherri Lakota  
proved to me on the basis of satisfactory evidence to  
be the person who appeared before me.

  
Notary Public

## **Инструкция по применению Медицинского изделия на территории Российской Федерации и Республики Беларусь**

### **Наименование медицинского изделия**

Средство офтальмологическое Систейн Баланс

### **Состав и описание медицинского изделия**

Средство офтальмологическое Систейн Баланс - стерильная эмульсия белого цвета, содержащая пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, минеральное масло, димиристоилфосфатидилглицерин, полиоксил 40 стеарат, сорбитантристеарат, борную кислоту, сорбитол, динатрия эдетат и POLYQUAD™ (поликватерниум-1) 0,001 % в качестве консерванта и дистиллированную воду. Может содержать хлористоводородную кислоту и/или натрия гидроксид для регуляции pH.

Средство офтальмологическое Систейн Баланс имеет естественный белый цвет перед применением.

### **Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя**

#### **Область применения:**

Офтальмология

#### **Целевая популяция пациентов:**

Средство офтальмологическое Систейн Баланс применяется потребителями для временного облегчения симптомов жжения и раздражения при сухости глаза.

#### **Назначение медицинского изделия:**

Средство офтальмологическое Систейн Баланс предназначено для применения потребителями для временного облегчения симптомов жжения и раздражения при сухости глаза.

#### **Показания**

Средство офтальмологическое Систейн Баланс показано для временного снятия симптомов раздражения при сухости глаза.

#### **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

**Противопоказания (когда нельзя использовать):**



Лица с аллергией к любому из компонентов Средства офтальмологического Систейн Баланс не должны использовать данный препарат.

**Указания:**

- **Тщательно встряхнуть перед применением.**
- Средство офтальмологическое Систейн Баланс может применяться по мере необходимости в течение дня. Оно может использоваться для облегчения симптомов сухости глаза(связанных с применением контактных линз), путем закапывания капель до надевания контактных линз и после снятия контактных линз.
- Закапайте 1 или 2 капли в глаз, по необходимости, и моргните.
- Подходит для ежедневного использования.

**Применение при беременности и лактации**

Безопасность и эффективность применения во время беременности и лактации не исследовались. Возможно применение при беременности и в период лактации по назначению лечащего врача, если ожидаемый эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

**Применение в педиатрии**

Не рекомендуется применение в детском возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

**Предупреждения:**

Для правильного применения данного продукта важно следовать указаниям врача-офтальмолога и всем рекомендациям инструкции по применению. При развитии постоянного дискомфорта в глазах, усиления слезотечения, изменений зрения или покраснения глаза, прекратите применение Средства офтальмологического Систейн Баланс и обратитесь к врачу-офтальмологу, так как нарушения могут стать более серьезными.

Временное затуманивание зрения или прочие зрительные нарушения могут влиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. При появлении нечеткости зрения после применения, дождитесь, пока нечеткость зрения пройдет, прежде чем управлять автомобилем или работать с механизмами.

**Меры предосторожности:**

- Только для офтальмологического применения.
- **КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ:** Не используйте средство, если приспособление для контроля вскрытия повреждено или отсутствует.

- После снятия колпачка, если кольцо колпачка с контролем вскрытия не закреплено, снимите его перед применением продукта.
- Не использовать, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Во избежание контаминации не касайтесь кончиком пипетки флакона каких-либо поверхностей.
- При проглатывании обратитесь за медицинской помощью.
- Продукт нельзя использовать при изменении цвета эмульсии.
- Закройте колпачок после применения.
- Плотно закрывайте флакон, когда продукт не используется.
- Используйте до даты окончания срока годности, указанной на продукте.
- Уровень содержания борной кислоты в данном продукте безопасен при применении в соответствии с инструкцией.
- Утилизируйте оставшийся раствор через шесть месяцев после вскрытия флакона.
- Храните при температуре от 15°C до 30°C.
- Беречь от детей.

#### **Нежелательные эффекты (возможные проблемы и пути их решения):**

При развитии постоянного дискомфорта в глазах, усиления слезотечения, изменений зрения или покраснения глаза, прекратите применение Средства офтальмологического Систейн Баланс и обратитесь к врачу-офтальмологу, так как нарушения могут стать более серьезными.

#### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Транспортировать при температуре от +2°C до +40°C

#### **Срок годности**

Срок годности – 18 месяцев. Раствор во флаконе после вскрытия должен быть использован в течение 6 месяцев, через 6 месяцев после вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

#### **Форма выпуска**

Средство офтальмологическое Систейн Баланс поставляется во флаконах объемом 3 мл, 5 мл и 10 мл.

#### **Гарантийные обязательства**

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.



Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

#### **Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Если флакон открыт в течение 6-ти месяцев, или срок годности изделия истек, использованные изделия должны быть утилизированы.

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности также должно быть утилизировано.

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание**

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

#### **Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов РФ**

ГОСТ 33756; ГОСТ ISO 14971; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р 52770; ГОСТ ISO 10993-1; ГОСТ ISO 10993-5; ГОСТ ISO 10993-10; ГОСТ ISO 10993-12.

**Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

**Производитель:**

"Алкон Лабораториз, Инк.", США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

**Производственная площадка:**

Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd, 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, 637313

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:**

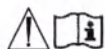
ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-133

**Символы, используемые на упаковке медицинского изделия**

| Символ                                                                              | Определения                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Меры предосторожности                                                      |
|  | Ознакомьтесь с инструкцией по применению                                   |
|  | Использовать до                                                            |
|  | Дата изготовления                                                          |
|  | Производитель                                                              |
|  | Беречь от детей                                                            |
|  | Хранить при температуре от 15°C до 30°C                                    |
|  | Утилизируйте оставшийся раствор через шесть месяцев после вскрытия флакона |

|                                                                                           |                                                                            |            |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------|
|          | Не использовать, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены |            |                                                       |
| <table border="1" data-bbox="320 360 477 426"><tr><td>STERILE</td><td>A</td></tr></table> | STERILE                                                                    | A          | Стерилизовано с использованием асептической обработки |
| STERILE                                                                                   | A                                                                          |            |                                                       |
| <table border="1" data-bbox="352 457 443 517"><tr><td>LOT</td></tr></table>               | LOT                                                                        | Код партии |                                                       |
| LOT                                                                                       |                                                                            |            |                                                       |



Дата выпуска инструкции: декабрь 2022

**Alcon**

/Логотип/: «Алкон» (Alcon)

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon  
Laboratories, Inc.)  
6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас,  
США, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth,  
TX 76134-2099)  
Тел.: 817 293 0450  
www.alcon.com

Я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), настоящим удостоверяю, что прилагаемая копия Инструкции по применению для средства офтальмологического Систейн Баланс содержит достоверную, точную и полную информацию документа, находящегося в распоряжении Шерри Лакоты, «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Шерри Лакота, вице-президент  
Глобальный отдел регуляторных отношений  
Подразделение по уходу за зрением и  
департамент охраны окружающей среды и  
труда компании «Алкон»

Воспроизведение настоящего свидетельства запрещено, оно предназначено исключительно для правительственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас  
Округ Таррант

Подписано под присягой (или подтверждено) в  
моем присутствии сегодня, 12 декабря 2022 г.,  
Шерри Лакотой, личность которой установлена на  
основе убедительных доказательств.

/Печать/: КЕТРИН БЛУМ  
(KATHERYNE BLUME) \* СРОК  
ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ:  
02.09.2025 \* НОТАРИУС \* ШТАТ  
ТЕХАС \* ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ  
НОМЕР 13100609-8

/Подпись/

Нотариус



Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

## ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **60-486**  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Якубовой Т. О.  
ИНН 771775502947\*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью **8** лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Якубовой Т. О.  
ИНН 771775502947\*

Российская Федерация  
Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы **4** представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- **60-486**  
Уплачено за совершение нотариального действия: **540** руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью **8** лист(а)(ов)

Нотариус

