

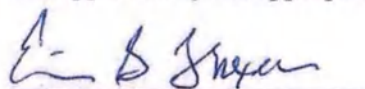
Johnson & Johnson

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL, 32256 U.S.A.
T 904-443-3500

CERTIFICATION LETTER

To Whom It May Concern:

This letter is to certify that the *Patient Instruction Guide - ACUVUE® 2 (RX)* has been reviewed and approved by the appropriate personnel at Johnson & Johnson Vision Care, Inc.



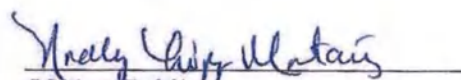
Eileen S. Troxell
regulatory Affairs Specialist I, Regulatory Affairs

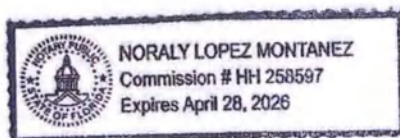
8-04-2024

Date

United States of America }
State of Florida }
Country of Duval }

Subscribed and sworn to before me this 8th day of October 2024, by Eileen S. Troxell. This person is known to me based on personal knowledge.


(Notary Public)



Инструкция по применению

Линзы контактные ACUVUE® 2

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® 2 сделаны из гидрогелевого материала этафилкон А, содержащего 58% воды и 42% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Стерильные линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор.

Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом  «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала этафилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции 1,40, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 21,4 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см²/сек) (мл О₂/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель		УФ-фильтр
	Дата изготовления		Утилизация отходов оплачена
	Использовать до указанной даты / срок годности		ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
	Код партии		Правильное положение контактных линз
	Стерилизация паром или сухим теплом		Неправильное положение контактных линз (наоборот)
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
	Общий диаметр		Знак идентификации композиционных материалов
	Базовая кривина / задний центральный оптический радиус		Содержит опасные вещества
	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		Вскрытые упаковки (блистеры)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		
	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Стерильная барьерная система		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® 2 предназначены для дневного или пролонгированного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факических или афакических глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с возможным наличием астигматизма 1,00 D или менее.

Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения контактных линз (как долго вам следует носить ваши контактные линзы каждый день) и режим замены (когда вам следует выбросить линзы и использовать новую пару линз) на основании данных анамнеза и обследования глаз.

Контактные линзы ACUVUE® 2 предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) с частотой замены 1 раз в 2 недели. При таком режиме ношения контактные линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.

Также контактные линзы ACUVUE® 2 предназначены для пролонгированного ношения (более 24 часов, без снятия) в течение 7 дней / 6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. При пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется.

Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения. Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 2 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 5% УФ-В (280–315 нм) и менее 50% УФ-А (316–380 нм) лучей.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ношение контактных линз с УФ-фильтром не заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

Примечание. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными особенностями (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

- Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьезным травмам глаз.

- Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т.е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.[†]

- Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.

- Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.

- Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьезных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

- Используйте всегда только свежий дезинфицирующий раствор для хранения ваших контактных линз. Не используйте повторно старый раствор в контейнере для линз и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или к слепоте. При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода за линзами, срок годности которых не истек. Смотрите указания на флаконе с раствором, который вы используете для дезинфекции и хранения ваших контактных линз.

- Утилизируйте оставшийся раствор после рекомендованного срока, указанного на флаконе с многофункциональным раствором для дезинфекции и хранения контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона относится ко времени, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Эта дата не то же самое, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще

пригоден для первичного вскрытия флакона.

- Использование многофункционального раствора для ухода за линзами после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышечкой сразу после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы или емкости.

- Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

- Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. Никогда не используйте воду. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Никогда не сушите на воздухе и не закрывайте крышечкой контейнер не выполнив прежде его очистку. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

- Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене. Не храните линзы в воде и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

(T New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

- воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

- любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;

- любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

- тяжелая степень синдрома сухого глаза.

- снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

- любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз

- любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).

- аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;

- покраснение или раздражение глаз.

- раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

- Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.

- Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.

- Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

- Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведенные в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать

носить контактные линзы.

- Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.

- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

- Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.

- Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.

- Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.

- Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

- Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Сообщите специалисту по контактной коррекции зрения о любых проблемах с контактными линзами при применении таких препаратов.

- Прием оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.

- Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.

- Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз пользователя контактных линз. Специалист по коррекции зрения планирует последующие визиты.

- Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

- При ношении сферических контактных линз с целью коррекции пресбиопии по принципу «моновидения», иногда пациенты могут не получать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.

- Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

- При возникновении проблем **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесенных и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.

- Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- жжение в глазах, зуд и / или острая боль
- снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз
- ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу
- временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы
- физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях
- чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз
- нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и **НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE® следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: XXXXXXXXXXXXXXXX

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема. Перед использованием:

- Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы

до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или поврежден, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом Σ .

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т.д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. **НЕ** используйте линзы, если есть несоответствие.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

- Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
- Осторожно отделите фольгу от блистера.
- Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
- Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите её согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

- Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
- После извлечения линзы из блистера осмотрите её и убедитесь, что она целая увлажненная чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** её.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА**, осмотрев её следующим образом:

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на неё сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
- Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно отпустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентрировать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.

• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:

• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

• Линза надета не на тот глаз

• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание: Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

3. снимите её.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьезных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

- Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани.

- Убедитесь, что у вас есть:

- Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**

- Чистый контейнер для линз. При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте **ТОЛЬКО** контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой. Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Шаг 1: Очистка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.

2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дезинфекции линз, приведенным в инструкции или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. **НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.**

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.

3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.

- Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.

- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Шаг 2: Хранение

- Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.

- В период, когда линзы не используются, **ВСЕГДА** храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, ее поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

- Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.

- Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

- Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.

- Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз.

Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения может принять решение о назначении коррекции по типу «монозрение» при помощи сферических контактных линз, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведенные тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами ACUVUE® 2.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ. РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®**

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для применения одним пациентом согласно рекомендованному режиму ношения и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.

• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортеру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XX XX (звонок по России бесплатный). Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX и на сайте для специалистов по коррекции зрения XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».

Правообладателем товарного знака ACUVUE® является Janssen Pharmaceutica NV (Янссен Фармацевтика НВ).

ГОСТ 31586-2012

Рег. уд. № ФСЗ 2010/07714 от XX.XX.XXXX г.

Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® 2

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – частота замены 1 раз в 2 недели; пролонгированное ношение (без снятия на ночь) 7 дней / 6 ночей. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.

Упаковка: 6 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе.

Материал: этафилкон А, влагосодержание – 58 %.

Не для продажи отдельными блистерами. Нетоксично.

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/07714 от XX.XX.XXXX г.

Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland.

Уполномоченный импортер: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XX XX (звонок по России бесплатный). XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
ГОСТ 31586-2012 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

QR

3±2 мм

38

3±2 мм

56

ЛИЦЕВАЯ ACUVUE 2 (RX)

Логотип: «Джонсон & Джонсон» (Johnson & Johnson)/

«Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.» (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)
7500 Центурион Паркуэй, Джексонвилл, штат Флорида, 32256 США
(7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL, 32256 U.S.A.)
Тел.: 904-443-3500

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Для предъявления по месту требования:

Настоящим письмом удостоверяется, что документ *Инструкция по применению — Линзы контактные ACUVUE® 2 (RX – Коммерческие линзы)* проверен и одобрен соответствующим персоналом компании «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.».

/Подпись/

Айлин С. Троксел (Eileen S. Troxell)
Специалист I категории отдела нормативно-правового
регулирующего
Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

8 октября 2024 г.

Дата

Подписал(-а) и подтвердил(-а) Айлин С. Троксел в моем присутствии 8 октября 2024 г. С лицом, подписавшим документ, я знаком(-а) лично.

/Подпись/

(нотариус)

/Штамп:

/Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА/
НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС
(NORALY LOPEZ MONTANEZ)
ЛИЦЕНЗИЯ № НН 258597

Дата окончания срока действия: 28 апреля
2026 г./

/Рельефный оттиск на самоклеящемся
лейбле: НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС *
ШТАТ ФЛОРИДА *
НОТАРИУС/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвертого года

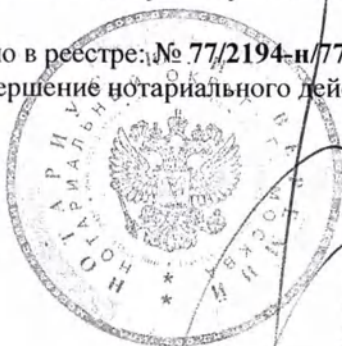
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-13-542

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-619

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Ю.И. Веремий

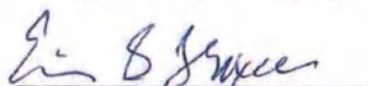
Johnson & Johnson

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL, 32256 U.S.A.
T 904-443-3500

CERTIFICATION LETTER

To Whom It May Concern:

This letter is to certify that the *Patient Instruction Guide - ACUVUE® 2 (DX)* has been reviewed and approved by the appropriate personnel at Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

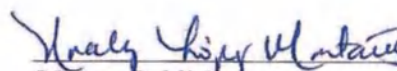


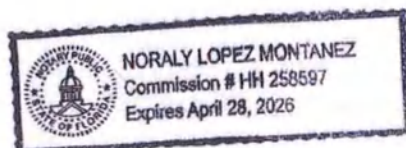
Eileen S. Troxell
regulatory Affairs Specialist I, Regulatory Affairs

8-OCT-2024
Date

United States of America }
State of Florida }
Country of Duval }

Subscribed and sworn to before me this 8th day of October 2024, by Eileen S. Troxell. This person is known to me based on personal knowledge.


(Notary Public)



Инструкция по применению

Линзы контактные ACUVUE® 2

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Контактные линзы ACUVUE® 2 сделаны из гидрогелевого материала этафилкон А, содержащего 58% воды и 42% полимера. Поставляются в картонных коробках, в которых находятся стерильные индивидуальные блистеры. Стерильные линзы в блистерных упаковках помещены в буферный боратный физиологический раствор.

Запрещается использовать линзы, если стерильные блистерные упаковки открыты или повреждены. Линзы нельзя использовать после окончания срока годности – эта дата указана на упаковке рядом с символом ⏰ «Использовать до / срок годности».

Контактные линзы из материала этафилкон А имеют следующие параметры: индекс рефракции 1,40, кислородная проницаемость (с коррекцией по границе и краю) – 21,4 Dk единиц (Dk единица = $\times 10^{-11}$ (см²/сек) (мл O₂/мл × мм Hg) при температуре 35°C.

Следующие обозначения могут быть размещены на этикетке или упаковке контактных линз:

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание! Обратиться к инструкции по применению		Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер Уполномоченного органа в Европейском сообществе
	Производитель		УФ-фильтр
	Дата изготовления		УФ-блокирование
	Использовать до указанной даты / срок годности		Утилизация отходов оплачена
	Код партии		ВНИМАНИЕ! Продажа данной продукции, согласно федеральному законодательству США, разрешена только сертифицированными медицинскими специалистами или по их рецепту
	Стерилизация паром или сухим теплом		Правильное положение контактных линз
	Не использовать, если коробка повреждена, и обратиться к инструкции по применению		Неправильное положение контактных линз (инверсия)
	Общий диаметр		Знак идентификации картонных коробок и упаковочных материалов
	Базовая кривизна / задний центральный оптический радиус		Знак идентификации композиционных материалов
	Диоптрия (оптическая сила) / задняя вершинная рефракция		Содержит опасные вещества
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Вскрытие упаковки (блистеров)
	Медицинское изделие в Европейском сообществе		
	Стерильная барьерная система		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И РЕЖИМ НОШЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® 2 предназначены для дневного или пролонгированного ношения с целью оптической коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) на факических или афакических глазах у пациентов, не страдающих хроническими заболеваниями глаз, с возможным наличием астигматизма 1,00 D или менее.

Специалист по коррекции зрения определяет подходящий режим ношения контактных линз (как долго вам следует носить ваши контактные линзы каждый день) и режим замены (когда вам следует выбросить линзы и использовать новую пару линз) на основании данных анамнеза и обследования глаз.

Контактные линзы ACUVUE® 2 предназначены для дневного ношения (менее 24 часов в состоянии бодрствования) с частотой замены 1 раз в 2 недели. При таком режиме ношения контактные линзы необходимо очищать, промывать и дезинфицировать после каждого снятия, используя только специальные химические дезинфицирующие средства.

Также контактные линзы ACUVUE® 2 предназначены для пролонгированного ношения (более 24 часов, без снятия) в течение 7 дней / 6 ночей, по истечении которых их следует выбросить. При пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется.

Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения. Контактные линзы тонированы и содержат УФ-фильтр 2 класса*, который предотвращает попадание вредного УФ-излучения на роговицу и внутрь глаза. Линзы пропускают менее 5% УФ-В (280–315 нм) и менее 50% УФ-А (316–380 нм) лучей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ношение контактных линз с УФ-фильтром не заменяет использование очков с УФ-фильтром, так как линзы не закрывают всю поверхность глаза и область вокруг глаз. При ношении контактных линз с УФ-фильтром необходимо использовать другие средства защиты от УФ-излучения, следуя рекомендациям специалиста по коррекции зрения.

Примечание. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Это воздействие обусловлено рядом факторов, например, условиями окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальными особенностями (продолжительность и характер занятий на открытом воздухе). Контактные линзы с УФ-фильтром помогают защитить глаза от вредного воздействия УФ-излучения. С другой стороны, не существует клинических исследований, доказавших снижение риска развития катаракты и других глазных заболеваний, вызванных воздействием УФ-лучей, при ношении контактных линз с УФ-фильтром. За дополнительной информацией следует обращаться к специалисту по коррекции зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Заболевания глаз, в том числе язва роговицы (язвенный кератит), могут быстро прогрессировать и привести к потере зрения. Если вы испытываете следующие симптомы: ощущение дискомфорта, интенсивное слезотечение, снижение зрения, покраснение глаз, изменение зрения, немедленно снимите контактные линзы и обратитесь к специалисту по коррекции зрения.

- Правильное использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, обеспечит их безопасное применение. Ненадлежащее использование контактных линз, средств по уходу за линзами, включая контейнеры для линз, может привести к серьезным травмам глаз.

- Если специалист по коррекции зрения рекомендовал вам дневной режим ношения контактных линз (т.е. проинструктировал вас, что вы должны снимать линзы с глаз каждый раз перед сном), то вы не должны спать в контактных линзах. Клинические исследования показали, что риск развития серьезных заболеваний глаз, включая язву роговицы, повышается, когда линзы не снимаются на ночь.[†]

- Общий риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, может быть снижен при соблюдении указаний по использованию линз, включая очистку контейнера для линз.

- Исследования показали, что у курящих пациентов риск развития заболеваний глаз, включая язву роговицы, выше, чем у некурящих.

- Не следует использовать контактные линзы во время плавания, занятий водными видами спорта, в ванной, так как это увеличивает риск развития серьезных глазных инфекций вследствие проникновения микробов и может привести к потере зрения. Если на линзы попала вода, их следует выбросить и заменить на новую пару. Необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения по поводу использования контактных линз в любых ситуациях, связанных с водой.

- Рекомендуется регулярно посещать специалиста по коррекции зрения.

- Используйте всегда только свежий дезинфицирующий раствор для хранения ваших контактных линз. Не используйте повторно старый раствор в контейнере для линз и не «доливайте» в него свежую порцию, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьезной инфекции, потере зрения или к слепоте. При любых обстоятельствах используйте только свежий раствор для ухода за линзами, срок годности которых не истек. Смотрите указания на флаконе с раствором, который вы используете для дезинфекции и хранения ваших контактных линз.

- Утилизируйте оставшийся раствор после рекомендованного срока, указанного на флаконе с многофункциональным раствором для дезинфекции и хранения контактных линз. Срок возможного использования раствора из вскрытого флакона относится ко времени, в течение которого вы можете безопасно использовать средство для ухода за контактными линзами после того, как флакон был впервые открыт. Эта дата не то же самое, что дата истечения срока годности, которая является последним сроком, когда раствор еще

пригоден для первичного вскрытия флакона.

- Использование многофункционального раствора для ухода за линзами после даты окончания срока использования может привести к загрязнению раствора и к развитию серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте. Чтобы избежать загрязнения, НЕ прикасайтесь кончиком флакона к пальцам и к любым другим поверхностям. Закрывайте флакон крышкой сразу после использования. НЕ переливайте раствор в другие флаконы или емкости.

- Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз. Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Неиспользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

- Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. Никогда не используйте воду. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Никогда не сушите на воздухе и не закрывайте крышкой контейнер не выполнив прежде его очистку. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

- Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или специалиста по коррекции зрения по надлежащему использованию, очистке и их регулярной замене. Не храните линзы в воде и не ополаскивайте их водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

(T New England Journal of Medicine, September 21, 1989, 321 (12), pp. 773-783)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ контактные линзы при наличии следующих состояний:

- воспаление или инфекция глаз, вокруг глаз или в области век.

- любое заболевание глаз, травма или патология роговицы, конъюнктивы или век;

- любые ранее диагностированные состояния, которые могут вызвать некомфортное ношение контактных линз.

- тяжелая степень синдрома сухого глаза.

- снижение чувствительности роговицы (гипестезия роговицы).

- любое системное заболевание, отражающееся на состоянии глаз или вызванное ношением контактных линз

- любые острые инфекционные заболевания роговицы (бактериальная, грибковая, протозойная или вирусная).

- аллергические заболевания глаза или его вспомогательного аппарата, вызванные или усилившиеся вследствие ношения контактных линз или использования раствора для ухода за линзами;

- покраснение или раздражение глаз.

- раздражение глаз, вызванное аллергической реакцией на любые компоненты раствора для контактных линз или увлажняющих капель. Растворы по уходу за контактными линзами могут содержать химические вещества (например, ртуть или тимеросал), на которые у некоторых людей может развиваться аллергическая реакция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта, повреждена или срок годности истек.

- Прежде чем покинуть кабинет специалиста по коррекции зрения, убедитесь, что вы научились снимать линзы.

- Закрывайте глаза при пользовании лаком для волос и другими аэрозолями, не открывайте глаза до полного осаждения аэрозольных частиц.

- Не касайтесь контактных линз немытыми пальцами рук, так как это может привести к образованию микроскопических трещин на линзах и, как результат, искажению зрения и/или травмам глаза.

- Соблюдайте указания по использованию, надеванию, ношению и снятию линз, приведенные в этой инструкции, и рекомендации специалиста по коррекции зрения. Если вы не будете всегда соблюдать рекомендованные указания по уходу за линзами, вам не следует пробовать

носить контактные линзы.

- Обращайтесь с линзами осторожно и избегайте их падения.

- Смачивание или увлажнение линз с помощью слюны или любых других нерекомендованных растворов запрещено. Не кладите линзы в рот.

- Не подвергайте контактные линзы воздействию воды во время ношения.

- Специалист по коррекции зрения может рекомендовать к использованию смазывающие или увлажняющие капли. Эти капли можно использовать для увлажнения линз во время ношения.

- Запрещается ношение линз по истечении периода, указанного в инструкции или специалистом по коррекции зрения.

- Следует избегать вредных или вызывающих раздражение испарений во время ношения линз.

- Никогда не давайте носить свои линзы другим. Совместное использование контактных линз разными людьми во много раз увеличивает риск развития инфекционных глазных заболеваний.

- Перед применением какого-либо медицинского препарата для глаз необходимо проконсультироваться со специалистом по коррекции зрения.

- Некоторые медицинские препараты, такие как антигистаминные, противоотечные, мочегонные средства, миорелаксанты, транквилизаторы, а также средства против укачивания, могут вызвать сухость глаз, повысить чувствительность глаз к ношению линз или снизить остроту зрения. Сообщите специалисту по контактной коррекции зрения о любых проблемах с контактными линзами при применении таких препаратов.

- Прием оральных противозачаточных средств во время ношения линз может вызвать изменение зрения или повлиять на их переносимость. При возникновении описанных состояний следует проконсультироваться с врачом.

- Нельзя изменять тип линз и/или их параметры (например, диаметр, базовую кривизну, оптическую силу и т. д.) без консультации со специалистом по коррекции зрения.

- Регулярные посещения специалиста по коррекции зрения необходимы для обеспечения здоровья глаз пользователя контактных линз. Специалист по коррекции зрения запланирует последующие визиты.

- Всегда имейте при себе очки для случаев, если вы не можете надеть контактные линзы, или когда ношение контактных линз не рекомендуется.

- При ношении сферических контактных линз с целью коррекции пресбиопии по принципу «моновидения», иногда пациенты могут не получать необходимой остроты зрения вблизи или вдаль. Требования к качеству зрения у каждого пациента индивидуальны и должны быть учтены при выборе наиболее подходящего ему типа контактных линз при подборе линз специалистом по коррекции зрения.

- Специалист по коррекции зрения должен проинструктировать пациента о необходимости немедленно снять линзы в случае покраснения или раздражения глаз.

- При возникновении проблем **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

КОГО СЛЕДУЕТ ПРЕДУПРЕДИТЬ О НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

- Следует сообщить о ношении контактных линз специалисту по коррекции зрения и другим врачам. Специалист по коррекции зрения должен быть проинформирован обо всех ваших перенесенных и текущих заболеваниях, что позволит ему подобрать линзы, которые лучше всего соответствуют вашим потребностям.

- Всегда сообщайте вашему работодателю, что вы носите контактные линзы. Некоторые виды деятельности предусматривают использование средств защиты или ограничивают ношение контактных линз.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Примите к сведению, что при ношении контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- жжение в глазах, зуд и / или острая боль
- снижение ощущения комфорта при дальнейшем ношении линз
- ощущение наличия инородного тела в процессе ношения линз / царапины в глазу
- временное нарушение зрения вследствие наличия периферических инфильтратов, периферической язвы роговицы и эрозии роговицы
- физиологические отклонения, такие как местный или генерализованный отёк, неоваскуляризация роговицы, окрашивание роговицы, инъекция сосудов, патологии хряща век, ирит или конъюнктивит. Некоторые из них клинически приемлемы в незначительных проявлениях
- чрезмерная слезоточивость, необычные выделения или покраснения глаз
- нарушение режима ношения линз или ношение в течение длительного времени может привести к снижению остроты зрения, затуманиванию зрения, появлению радужных кругов вокруг объектов, светобоязни или сухости глаз.

Возникновение перечисленных выше симптомов может быть вызвано серьёзным заболеванием, например, инфекцией, язвой роговицы, неоваскуляризацией или иритом. Нужно немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения для определения проблемы и лечения во избежание серьёзных поражений глаз.

Минимум один раз в день необходимо проведение 3-этапной самопроверки. Пользователь линз должен задать себе три вопроса:

- Каковы мои ощущения после надевания линз?
- Как выглядят мои глаза?
- Замечаю ли я изменения в зрении при ношении линз?

В случае выявления проблемы необходимо **НЕМЕДЛЕННО СНЯТЬ ЛИНЗЫ**. Если после снятия линзы ощущение дискомфорта или проблема исчезает, то следует выбросить линзу и использовать новую.

Если при надевании новой линзы проблема возникает вновь, необходимо **СНЯТЬ ЛИНЗЫ** и **НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ**.

ПОМНИТЕ, ЧТО СИМПТОМЫ – ЭТО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ ЗНАК. В СЛУЧАЕ СОМНЕНИЯ СНИМИТЕ ЛИНЗЫ.

СООБЩЕНИЕ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Обо всех побочных эффектах при использовании контактных линз ACUVUE® следует сообщать по телефону Горячей линии: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный) и/или по электронной почте: XXXXXXXXXXXXXXXX

СОБЛЮДЕНИЕ ГИГИЕНЫ

Чистота является главным и самым важным условием правильного ухода за линзами. Вы должны хорошо усвоить гигиенические навыки обращения с контактными линзами. Дотрагиваться до линз следует чистыми и сухими руками, на которых нет мыла, лосьона или крема. Перед использованием:

- Всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющем на коже волокон ткани, прежде чем дотрагиваться до контактных линз для снижения вероятности инфекции.
- Не следует использовать мыло с содержанием крема, лосьоны и косметические средства перед обращением с линзами. Эти вещества могут попасть на контактные линзы и повлиять на их ношение. Лучше надевать линзы

до нанесения макияжа.

ВСКРЫТИЕ УПАКОВКИ И БЛИСТЕРА С ЛИНЗОЙ

Чтобы вскрыть картонную упаковку, найдите язычок на передней стороне и потяните его вверх, распечатывая упаковку. Чтобы закрыть упаковку, вставьте язычок на прежнее место. Для обеспечения стерильности внутри картонной коробки каждая линза хранится в отдельном блистере.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы, если обнаружите, что блистер открыт или поврежден, или у линз истек срок годности, указанный рядом с символом .

Всегда проверяйте параметры линз (диаметр (DIA), базовую кривизну (BC), оптическую силу (D) и т.д.), обозначенные на упаковке с линзами и блистерах на соответствие вашему рецепту. **НЕ** используйте линзы, если есть несоответствие.

Чтобы вскрыть блистер с линзой, следуйте следующим указаниям:

- Отделите один блистер от полоски блистеров. Избегайте случайного повреждения остальных блистеров.
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза свободно плавает в растворе.
- Осторожно отделите фольгу от блистера.
- Достаньте линзу из блистера, ведя ее пальцем по стенке контейнера. Иногда линза может прилипнуть изнутри к фольге или к блистеру. Это не влияет на стерильность линзы, её можно совершенно безопасно использовать.
- Осторожно достаньте линзу из блистера и осмотрите ее согласно инструкциям.

Советы по обращению с линзами

- Прикасайтесь к линзам кончиками пальцев, не допускайте контакта с ногтями. Желательно иметь короткие ногти с гладкими краями.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом или другими инструментами для извлечения линзы из блистера.
- После извлечения линзы из блистера осмотрите ее и убедитесь, что она целая, увлажненная, чистая и на ней отсутствуют царапины и разрывы. Если линза повреждена, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** ее.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

После вскрытия блистера и осмотра линзы следуйте следующим указаниям по надеванию линзы.

1. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА НЕ ВЫВЕРНУТА**, осмотрев ее следующим образом:

- Поместите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на нее сбоку. Линза должна иметь естественную выпуклую чашеобразную форму. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута.
- Осторожно сожмите линзу большим и указательным пальцами, при этом края линзы должны смотреть внутрь. Если линза вывернута, края будут слегка отогнуты наружу.
- Поместите линзу на кончик указательного пальца и, глядя на линзу снизу вверх, найдите цифры 1-2-3. Если вы видите цифры 1-2-3, то это означает, что линза находится в правильном положении. Если вы видите цифры в обратном порядке 3-2-1, то это означает, что линза вывернута наизнанку. Если линза вывернута внутренней поверхностью наружу (вы видите 3-2-1), выверните линзу и проверьте цифры, чтобы убедиться в правильном положении линзы.

2. Поместите линзу на кончик указательного пальца, второй рукой придерживайте верхнее веко, чтобы не моргать.

3. Оттяните нижнее веко пальцами второй руки.

4. Посмотрите вверх и осторожно поместите линзу на глазное яблоко (белую часть).

5. Медленно опустите веки и закройте глаза.

6. Поморгайте несколько раз, чтобы отцентрировать линзу.

7. Повторите манипуляции при надевании линзы на левый глаз.

• **Примечание.** Если нужно промыть линзу перед надеванием, используйте только свежий стерильный раствор для контактных линз, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **НИКОГДА НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ВОДОЙ ИЗ-ПОД КРАНА!** Вода может содержать большое количество примесей, которые могут испачкать, инфицировать или повредить ваши линзы, что может привести к инфекции или повреждению глаза.

• Чтобы не путать линзы, выработайте привычку всегда надевать контактные линзы с правого глаза.

• Существуют и другие способы надевания линзы. Если описанный выше способ затруднителен для вас, то специалист по коррекции зрения порекомендует другой.

ЦЕНТРОВКА ЛИНЗЫ

Линза, расположенная на роговице (центральная часть глаза), редко смещается в сторону склеры при ношении. Однако это может случиться при неправильном надевании или снятии линзы. Для центровки контактной линзы воспользуйтесь одним из следующих способов:

1. Прикройте веки и массирующими движениями пальца через закрытые веки осторожно переместите линзу на место.

ИЛИ

2. Не закрывая глаза, осторожно передвиньте смещённую линзу на середину роговицы (центр глаза), надавливая пальцами на край нижнего или верхнего века.

Примечание. Если после надевания линзы вы видите нечётко, это может быть вызвано следующими причинами:

• Линза расположена не по центру роговицы. В этом случае следуйте приведённой выше инструкции.

• Если линза находится в правильном положении, снимите её и проверьте следующее:

• Линза испачкана косметикой или маслами. Выбросьте такую линзу и наденьте новую.

• Линза надета не на тот глаз

• Линза вывернута наизнанку. В этом случае вы также можете ощущать некоторый дискомфорт.

Примечание: Если вы испытываете ощущение дискомфорта при надевании линзы, или линза становится менее удобной во время ношения, снимите линзы немедленно и обратитесь к специалисту по коррекции зрения. Если при осмотре глаз и линз есть какие-либо сомнения, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ И ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ.**

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ С ГЛАЗА

Если вы видите нечётко, значит линза смещена на белую часть глаза (склеру) или вовсе отсутствует. Чтобы найти линзу, осмотрите верхнюю часть глаза, глядя в зеркало и одновременно оттягивая верхнее веко. После этого осмотрите нижнюю часть глаза, оттянув нижнее веко вниз.

1. Тщательно вымойте и насухо вытрите руки. Следуйте рекомендациям специалиста по коррекции зрения. Ниже приведен пример: Метод щипка.

Метод щипка:

1. посмотрите вверх, указательным пальцем сместите линзу вниз.

2. осторожно сожмите линзу между указательным и большим пальцами.

3. снимите её.

2. Следуйте инструкциям в разделе «Уход за линзами».

ЗАЛИПАНИЕ ЛИНЗЫ

Для поддержания здоровья глаз важно, чтобы линза могла смещаться. При залипании линзы на роговице (т. е. когда линза прилипла к поверхности глаза) необходимо закапать рекомендованные увлажняющие капли для глаз. Подождите, пока линзу можно будет свободно сместить, и затем снимите её. Если смещение линзы всё ещё затруднено, следует немедленно обратиться к специалисту по коррекции зрения.

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ

Линзы, предназначенные для пролонгированного ношения: Помните, при пролонгированном режиме ношения очистка и дезинфекция линз не требуется. После снятия линз всегда выбрасывайте их и имейте в наличии сменные линзы или очки.

Линзы, предназначенные для частой плановой замены (замена 1 раз в 2 недели): Когда вы впервые начинаете пользоваться контактными линзами, специалист по коррекции зрения порекомендует подходящий метод дезинфекции и очистки контактных линз. Несоблюдение правил ухода за линзами может привести к развитию серьезных осложнений, описанных в разделе «Предупреждения».

Перед тем как начать:

- Прежде чем дотрагиваться до контактных линз всегда тщательно мойте руки теплой водой с мягким мылом, хорошо споласкивайте и вытирайте полотенцем, не оставляющим на коже волокон ткани.
- Убедитесь, что у вас есть:

- Свежий раствор для очистки и дезинфекции или многофункциональный раствор, рекомендованный специалистом по коррекции зрения. **Никогда не используйте раствор, предназначенный только для жестких контактных линз.**

- Чистый контейнер для линз. При использовании пероксидной системы для ухода за контактными линзами используйте **ТОЛЬКО** контейнер для контактных линз, поставляемый вместе с пероксидной системой. Этот контейнер специально разработан для нейтрализации раствора. Отказ от использования специального контейнера для хранения линз может привести к сильному покалыванию, ожогу или повреждению глаз.

Шаг 1: Очистка и дезинфекция (химический - нетепловой метод)

1. Всегда первой очищайте и дезинфицируйте одну и ту же линзу для избежания путаницы.

2. Всегда следуйте указаниям по использованию раствора для очистки и дезинфекции линз, приведенным в инструкции или рекомендациям специалиста по коррекции зрения. **НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор и линзы.**

Внимание. Линзы, дезинфицированные химическим методом (с помощью пероксидных систем), могут абсорбировать компоненты из дезинфицирующих растворов, что может привести к раздражению глаз. Тщательное промывание в стерильном солевом растворе или в другом рекомендованном растворе (после использования химического метода очистки) до надевания линзы на глаз должно снизить потенциальную вероятность возникновения раздражения.

3. Для адекватной дезинфекции потрите линзы и промойте их в соответствии с рекомендациями в течение определенного времени, как указано в инструкции многофункционального раствора.

- Очищайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьезные инфекции глаз.

- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не будут дезинфицировать линзы. Непользование рекомендуемого дезинфицирующего средства может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

4. Поместите линзу в правильное отделение контейнера.

Шаг 2: Хранение

- Для хранения линз сначала продезинфицируйте их, а затем оставьте в закрытом контейнере до того, пока вы не будете готовы их снова носить.

- В период, когда линзы не используются, **ВСЕГДА** храните их в рекомендованном растворе, полностью погрузив в жидкость. В случае оставления контактной линзы в течение длительного периода на воздухе без полного погружения в раствор в блистере или контейнере, ее поверхность может стать сухой и потерять способность к смачиванию. Если это произошло, такую линзу следует выбросить и воспользоваться новой.

- Проконсультируйтесь со специалистом по коррекции зрения, если линзы необходимо хранить в течение длительного периода времени.

- Вылейте жидкость и очистите контейнер для контактных линз с помощью трения пальцами, используя свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз. После очистки следует промыть контейнер свежим стерильным дезинфицирующим раствором (никогда не используйте воду), также рекомендуется протереть контейнер для линз чистой тканью. Перед тем как дать контейнеру высохнуть, убедитесь, что в нем не осталось остатков раствора.

- Заменяйте контейнер для хранения линз на новый в соответствии с указаниями специалиста по коррекции зрения, или согласно маркировке, прилагаемой к контейнеру.

- Контейнеры для хранения линз могут быть источником бактерий.

Предупреждение: Не храните линзы и не ополаскивайте контейнер для линз водой или каким-либо нестерильным раствором. Используйте только свежий многофункциональный раствор, чтобы не загрязнить свои линзы или контейнер для линз.

Использование нестерильного раствора может привести к серьезной инфекции глаз с потерей зрения или к слепоте.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ПРЕСБИОПИЕЙ (МОНОЗРЕНИЕ)

Специалист по коррекции зрения может принять решение о назначении коррекции по типу «монозрение» при помощи сферических контактных линз, после тщательного рассмотрения и обсуждения ваших потребностей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Контактные линзы ACUVUE® не требуют никаких особых условий хранения. Проведенные тесты подтверждают, что ограничений при перевозке также не существует.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и имеет различные конфигурации и размеры в зависимости от поставляемого внутри нее количества потребительских упаковок с контактными линзами ACUVUE® 2.

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

При попадании в глаза любых химических веществ (средства бытовой химии, садово-огородные средства, лабораторные химические вещества) необходимо **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОЙ И ОБРАТИТЬСЯ К СПЕЦИАЛИСТУ ПО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ ИЛИ В ОТДЕЛЕНИЕ СКОРОЙ ПОМОЩИ. РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ACUVUE®**

Ремонт и обслуживание контактных линз не предполагаются. Эти контактные линзы предназначены для применения одним пациентом согласно рекомендованному режиму ношения и должны быть утилизированы как прочие бытовые отходы после использования.

Негативное влияние контактных линз на человека или окружающую среду в ходе их использования не выявлено.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Johnson & Johnson Vision Care, Inc руководствуется соответствующими международными стандартами, в том числе указанными ниже, в процессе разработки дизайна упаковки, производства и стерилизации контактных линз ACUVUE®:

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования.
- ISO 18369 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1–4.
- ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 11987 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении.
- ISO 14534 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования.
- ISO 11981 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз.

• ISO 11986 Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Руководящие указания по определению поглощения консервирующих веществ и освобождения от них.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам в течение указанного на упаковке срока годности и при соблюдении требований, указанных в данной инструкции по применению.

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, касающимся контактных линз ACUVUE®, в том числе по национальным стандартам качества, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному импортеру на территории РФ: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный). Дополнительную информацию о контактных линзах ACUVUE® также можно получить на сайте для потребителей XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX и на сайте для специалистов по коррекции зрения XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

© 2021, ООО «Джонсон & Джонсон».

Правообладателем товарного знака ACUVUE®

является Janssen Pharmaceutica NV

(Янссен Фармацевтика НВ).

ГОСТ 31586-2012

Рег. уд. № ФСЗ 2010/07714 от XX.XX.XXXX г.

Дата редактирования:

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ ACUVUE® 2

Рекомендованный срок ношения: Дневное ношение – частота замены 1 раз в 2 недели; пролонгированное ношение (без снятия на ночь) 7 дней / 6 ночей. Пролонгированное ношение разрешено только по рекомендации специалиста по коррекции зрения.

Упаковка: 6 контактных линз в блистерах в боратном буферном физиологическом растворе.

Материал: этафилкон А, влагосодержание – 58 %.

Не для продажи отдельными блистерами. Нетоксично.

Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/07714 от XX.XX.XXXX г.

Важно: внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся под этим стикером, и сохраните её для дальнейшего использования.

Производитель: «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.», США, Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Место производства: Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida 32256, USA. Johnson & Johnson Vision Care Ireland UC, ранее Johnson & Johnson Vision Care (Ireland), The National Technology Park, Limerick, V94 N732, Ireland.

Уполномоченный импортер: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Горячая линия: X XXX XXX XX XX (звонок по России бесплатный). XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
ГОСТ 31586-2012 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

QR

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ

3±2 мм

38

3±2 мм

56

ЛИЦЕВАЯ ACUVUE 2 (DX)

Логотип: «Джонсон & Джонсон» (Johnson & Johnson)/

«Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.» (Johnson & Johnson Vision Care, Inc.)
7500 Центурион Паркуэй, Джексонвилл, штат Флорида, 32256 США
(7500 Centurion Parkway, Jacksonville, FL, 32256 U.S.A.)
Тел.: 904-443-3500

УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Для предъявления по месту требования:

Настоящим письмом удостоверяется, что документ *Инструкция по применению — Линзы контактные ACUVUE® 2 (DX - Диагностические линзы)* проверен и одобрен соответствующим персоналом компании «Джонсон & Джонсон Вижн Кэр, Инк.».

/Подпись/

Айлин С. Троксел (Eileen S. Troxell)
Специалист I категории отдела нормативно-правового
регулирования
Соединенные Штаты Америки }
Штат Флорида }
Округ Дувал }

8 октября 2024 г.

Дата

Подписал(-а) и подтвердил(-а) Айлин С. Троксел в моем присутствии 8 октября 2024 г. С лицом, подписавшим документ, я знаком(-а) лично.

/Подпись/

(нотариус)

/Штамп:

/Печать: НОТАРИУС * ШТАТ ФЛОРИДА/
НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС
(NORALY LOPEZ MONTANEZ)
ЛИЦЕНЗИЯ № НН 258597

Дата окончания срока действия: 28 апреля
2026 г./

/Рельефный оттиск на самоклеящемся
лейбле: НОРАЛИ ЛОПЕС МОНТАНЕС *
ШТАТ ФЛОРИДА *
НОТАРИУС/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвертого года

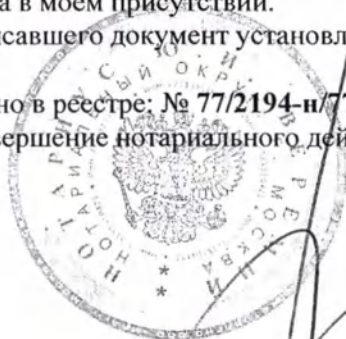
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-550

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-627

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Ю.И. Веремий