

JD

DECLARATION

We (applicant) : DreamCon Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Instructions for use medical device

2.

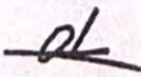
☐ is(are) true and correct.

☒ is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Russian and English language conscientiously believing the same
to true and correct.

"We hereby certify that the signature appearing herein has been duly registered at this chamber"

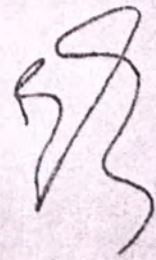
2023. 04. 10




Staff
KWON, MI-OK

230056

Signature



DREAMCON CO., LTD.
Signed by Kim Yeong Gyu



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«ДримКон Ко., Лтд.»/

DreamCon Co., Ltd.

Генеральный директор/General Manager (CEO)

(должность/position)

Ким Йон Гю / Kim Yeong Gyu

(имя/name)

25.04.2022

(Дата/Date)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Инструкция по применению

Медицинского изделия

Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного

ношения «ANGELINA»

(версия 1.0)

Instructions for use

medical device

Soft (hydrophilic) color corrective daily wear lenses ANGELINA

(Version 1.0)

Документ предоставляется производителем для ознакомления потребителю в форме электронного документа посредством размещения на сайте.

The document is provided by the manufacturer for review by the consumer in the form of an electronic document by posting it on the website.

Инструкция по применению
Медицинского изделия
*Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного
ношения «ANGELINA»*

1. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Cloud Grey (облачно-серый) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

2. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Iceberg (Айсберг) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

3. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Mint (Мятный) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

4. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Bright Blue (Ярко-голубой) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

5. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Cappuccino (Капучино) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

6. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Grafite (Графит) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

7. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Carbonico (Уголь) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

8. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Light Brown (Светло-коричневый) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

9. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Smoky Grey (Дымчато-серый) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

10. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Brown (Коричневый) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

11. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Hazel (Ореховый) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

12. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Sky Blue (Небесно-голубой) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

13. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Quartz (Кварц) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

14. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Amarelo (Желтый) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

15. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Olive (Оливковый) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

16. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Azure (Лазурный) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

17. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корригирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Ring Quartz (Кварц с ободком) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

18. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корректирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Aquamarine (Аквамарин) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

19. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корректирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Ring Ice (Ледяной с ободком) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

20. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корректирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Ice White (Снежно-белый) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

21. Линзы контактные мягкие (гидрофильные) цветные корректирующие дневного ношения «ANGELINA», цвет Cristal (Кристалл) от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) - 2 шт./уп.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

для ношения непосредственно на роговице и прилегающих лимбальных и склеральных областях глаз для коррекции рефракционных нарушений (близорукость) и изменения внешнего вида глаз в косметических целях.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для использования в домашних условиях.

4. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Лица, нуждающиеся в коррекции рефракционных нарушений (близорукость) и изменении внешнего вида глаз в косметических целях.

5. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость коррекции рефракционных нарушений (близорукость) и изменении внешнего вида глаз с косметических целях.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- 1) Острые и подострые воспаления или инфекции передней камеры глазного яблока.
- 2) Любые глазные заболевания, травмы или аномалии, поражающие роговицу, конъюнктиву или веки.
- 3) Недостаточность секреции слезы (сухость глаз).
- 4) Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- 5) Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения контактных линз.
- 6) Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз либо применением растворов для контактных линз.
- 7) Аллергия на какой-либо ингредиент, например ртуть или тимеросал, в растворе, который будет использоваться для ухода за контактными линзами.
- 8) Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная).
- 9) Раздражение или покраснение глаз.
- 10) Состояние пациента, при котором он не может должным образом обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить соответствующую помощь.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Следуйте указаниям офтальмолога, касающихся продолжительности ежедневного ношения контактных линз, последующих контрольных визитов и действий в экстренных ситуациях.

2) Контактные линзы следует немедленно снять после контакта с вредными парами (например, химическими или опасными веществами) или опасной средой, воздействующими на глаза.

3) Прямое воздействие воды на контактные линзы (например, из водопровода, при принятии вихревых ванн, плавании, участии в водных видах спорта) повышает риск микробной инфекции.

4) Использование нестерильной воды (например, водопроводной) при уходе за контактными линзами и футлярами для них увеличивает риск серьезной микробной инфекции.

5) Не меняйте тип или параметры линз без консультации со офтальмологом.

6) Не используйте изделие, если повреждена блистерная упаковка или нарушена герметичность.

7) В случае возникновения побочного эффекта от использования контактных линз пользователю следует немедленно снять их и проконсультироваться с офтальмологом, прежде чем возобновить использование.

8) Пользователям с афакией не следует надевать контактные линзы до тех пор, пока не будет подтверждено полное заживление глаза.

9) Используйте только растворы для мягких контактных линз.

10) Никогда не используйте растворы, рекомендованные только для обычных жестких контактных линз.

11) Если линза прилипает к глазу (перестает двигаться), следуйте рекомендациям по снятию прилипших линз. Для сохранения здорового состояния глаза линза должна свободно перемещаться по глазу. Если линза остается неподвижной, пациенту следует порекомендовать немедленно обратиться к офтальмологу.

12) Всегда мойте и ополаскивайте руки перед манипуляциями с линзами. Не допускайте попадания косметических средств, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы до нанесения макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем средства на масляной основе.

13) Не прикасайтесь к контактным линзам пальцами или руками, если на руках могут присутствовать посторонние частицы, так как это может привести к появлению на линзах микроскопических царапин, ведущих к искажению зрения и/или травме глаза.

14) Внимательно следуйте указаниям по уходу, надеванию, снятию, очистке, дезинфекции, хранению и ношению, приведенным в инструкциях к контактным линзам для пациентов, и рекомендациям офтальмолога.

15) Никогда не носите линзы дольше срока, рекомендованного офтальмологом.

16) Если во время ношения линз используются аэрозольные средства, такие как лак для волос, соблюдайте осторожность и держите глаза закрытыми, пока спрей не затвердеет.

17) Всегда осторожно обращайтесь с линзами и не роняйте их.

18) Спросите офтальмолога об особенностях ношения линз во время занятий спортом.

19) Сообщайте врачу (медицинскому работнику) о том, что вы носите контактные линзы.

20) Никогда не используйте пинцет или другие инструменты для извлечения линз из их контейнера, если прямо не указано иное. Выливайте содержимое в руку вместе с линзами.

21) Не прикасайтесь к линзам ногтями.

22) При ношении линз, изменяющих цвет глаз, можно заметить временные искажения зрения из-за присутствия цветного слоя в линзе, что особенно выражено в условиях слабого освещения. Если эти искажения зрения сохраняются при ношении контактных линз, следует обратиться к офтальмологу.

23) Не меняйте систему гигиенического ухода за контактными линзами без консультации с офтальмологом.

24) Не одалживайте контактные линзы другим людям.

25) Снимайте линзы перед сном.

26) Ношение линз пожилыми людьми и детьми с 3-х лет должно осуществляться в соответствии с указаниями офтальмолога.

27) Если оптическая сила линз для разных глаз различается, следует соблюдать осторожность, чтобы не перепутать линзы при ношении.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Тонированные контактные линзы могут ухудшить видимость в условиях низкой освещенности.

2) Ношение контактных линз во время сна увеличивает риск заражения и необратимого повреждения зрения.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1) Покалывание, жжение или зуд (раздражение) или другие болевые ощущения в глазах.

2) Снижение уровня комфорта по сравнению с первоначальной установкой линзы на глаз.

3) Ощущение присутствия в глазу чего-то постороннего, например, инородного тела или царапины.

4) Чрезмерное слезотечение (слезоотделение) из глаз.

5) Необычные выделения из глаз.

6) Покраснение глаз.

7) Снижение остроты зрения.

8) Затуманенное зрение, радуга или ореолы вокруг предметов.

9) Чувствительность к свету (светобоязнь).

10) Сухость глаз.

Примечание-В случае появления побочных эффектов необходимо снять линзы и обратиться к врачу.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Линзы одного варианта исполнения -2 шт. в потребительской упаковке.

Примечание-Инструкция предоставляется производителем для ознакомления потребителю в форме электронного документа посредством размещения на сайте.

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Линзы поставляются в стерильном виде.

Способ стерилизации: Стерилизация паром.

Условия стерилизации: 121 °C, 196,1 кПа, 30 мин

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DreamCon Co.Ltd. («ДримКон Ко., Лтд.»), 10, Yeongdong 2-gil, Yangsan-si,
Gyeongsangnam-do, Korea

Тел.: +82 10-7524-0929

E-mail: dreamconlens@gmail.com

13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «АННВИЗИОН» (ООО
«АННВИЗИОН»), Россия, 141407, Московская обл., г.Химки, Ш.Куркинское, д.8, кв. 24

Тел.: +7 963 971-69-13

E-mail: info@angelinalens.com

14. ОПИСАНИЕ

Линзы имеют полусферическую форму с формованными сферическими задними поверхностями и изготавливаются с помощью литейной формы. Поверхность задней стороны, кроме оптической зоны и края, окрашивается в различные цвета.

Линзы имеют симметричную секционную конфигурацию.

Применять линзы после вскрытия упаковки не более 3 месяцев.

Требования к изготовлению.

Окрашенная поверхность линз должна быть однородной, без пятен и повреждений.

Не должно быть сколов по краям линз.

На периферийных поверхностях линз допускаются водяные пятна, не выходящие на край линзы.

Общая площадь водяных пятен не должна быть более 1 мм².

Не должно быть жировых пятен на поверхности линз.

Упаковка должна быть герметичной.

Линзы должны быть устойчивы к воздействию агрессивной биологической среды.

Линзы, упакованные в транспортную тару, должны сохранять свои свойства после механических воздействий при транспортировании при условиях:

-вибрационные нагрузки: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм;

-ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 (10) мс⁻² (g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.

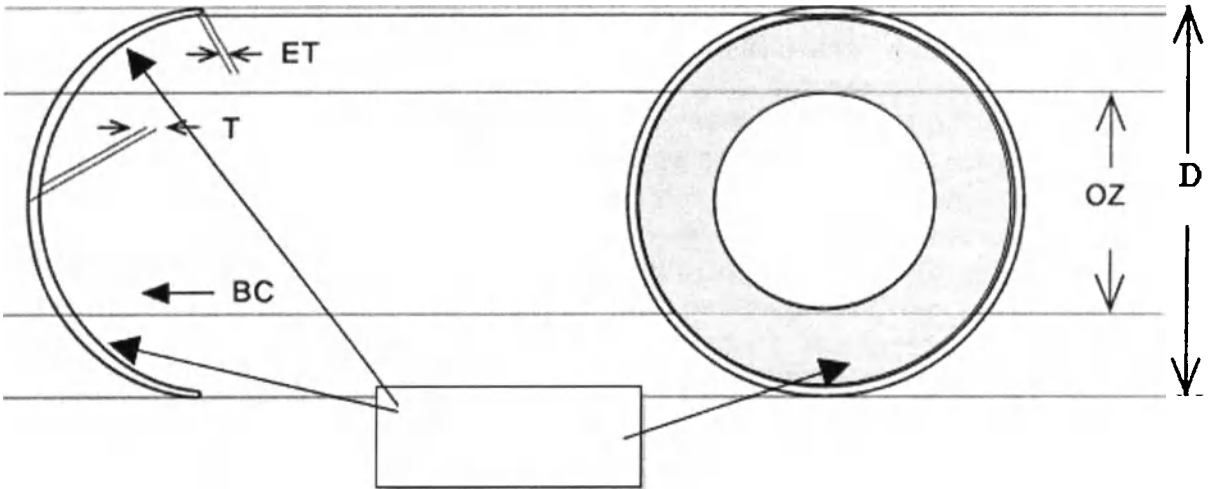
Линзы при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от +5 до +40°C.

Линзы в процессе эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от +10 до +35°C.

15. КЛАССИФИКАЦИЯ

- 1) Класс риска: 2 а
- 2) Срок применения: 3 мес.
- 3) Число оптических зон коррекции: однофокальные
- 4) Назначение: корректирующие.
- 5) Исполнение окраски: с маскированной радужной оболочкой.
- 6) Степень гидротации: с низким содержанием воды (40 %).
- 7) Технология изготовления: литые.
- 8) Плотность окрашивания: слабая.

16.ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ



Обозначение	ОПИСАНИЕ
BC	Базовая кривизна
OZ	Оптическая зона
D	Общий диаметр
T	Толщина геометрического центра
ET	Толщина радиальной кромки

Параметр	Характеристики		
Общий диаметр	14,0-14,2 мм		
Диаметр зоны зрачка (оптической зоны)	3-5 мм		
Задняя вершинная рефракция	от -1,0 до -6,0 дптр. (шаг 0,5 дптр) ±0,125 дптр		
Радиус базовой кривизны	8,60 мм ±0,1 мм		
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны	8,60 мм ±0,1 мм		
Радиус кривизны задней периферийной оптической зоны	8,60 мм ±0,1 мм		
Толщина геометрического центра	0,07–0,11 мм		
Толщина радиальной кромки	0,11-0,16 мм		
Кислородопроницаемость	$10 \times 10^{-11} \pm 20\%$ $(\text{см}^2/\text{с})[(\text{мл O}_2)/(\text{мл} \cdot \text{мм рт. ст})]$		
Спектральный коэффициент пропускания, плотность окрашивания	Cloud Grey (облачно-серый)	60-80%	C
	Iceberg (Айсберг)	60-80%	C
	Mint (Мятный)	60-80%	C
	Bright Blue (Ярко-голубой)	35-60%	B
	Cappuccino (Капучино)	60-80%	C
	Grafite (Графит)	35-60%	B
	Carbonico (Уголь)	35-60%	B

	Light Brown (Светло-коричневый)	60-80%	C
	Smoky Grey (Дымчато-серый)	60-80%	C
	Brown (Коричневый)	60-80%	C
	Hazel (Ореховый)	60-80%	C
	Sky Blue (Небесно-голубой)	60-80%	C
	Quartz (Кварц)	35-60%	B
	Amarelo (Желтый)	35-60%	B
	Olive (Оливковый)	35-60%	B
	Azure (Лазурный)	60-80%	C
	Ring Quartz (Кварц с ободком)	35-60%	B
	Aquamarine (Аквамарин)	60-80%	C
	Ring Ice (Ледяной с ободком)	60-80%	C
	Ice White (Снежно-белый)	60-80%	C
	Cristal (Кристалл)	60-80%	C
Влагосодержание		40±2 %	

17. МАТЕРИАЛЫ

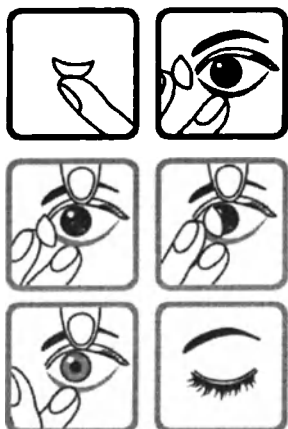
Линзы выполнены из полимера-полихемы, не содержащего ионных групп-гидрофильного полимера 2- гидроксиптилметакрилат (HEMA), и связанного с этиленгликольдиметакрилатом (EGDMA).
Содержание воды в полихеме 40±2 %.

Исходный материал	Содержание в линзе	Функция
2-гидроксиптилметакрилат (HEMA)	96,3 %	Основные материалы
Метакриловая кислота	3%	Увеличение смачиваемости
Этиленгликольдиметакрилат	0,4%	Сшивающий агент
α, α'-азобис(изобутиронитрил)	0,3%	Инициатор
Краситель	< 0,005 %	Пигмент

Красители	Содержание
Диоксид титана	< 0,0005%
Оксид железа (красный)	< 0,0005%
Фталоцианиновый зеленый	< 0,0005%
Фталоцианин меди (II)	< 0,0005%
Реактивный черный 5	< 0,0005%

18. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Установка линз



1. Ополосните линзы раствором перед тем, как надеть их.
2. Поместите одну из линз на кончик указательного пальца. Убедитесь, что линза имеет форму чаши, если нет, выверните линзу наизнанку.
3. Удерживайте верхнее веко сверху одним пальцем левой руки.
4. Аккуратно поместите линзу на середину роговицы, придерживая нижнее веко средним пальцем правой руки.
5. Медленно отпустите верхнее веко, посмотрите вниз и осторожно закройте глаз.
6. Повторите ту же процедуру для другого глаза.

Определение положения линзы

1. Положите линзу на кончик указательного пальца и посмотрите на края линзы.
2. Если края направлены вверх-линза в правильном положении.
3. Если края направлены в стороны-линза вывернута наизнанку.



Снятие линз

1. Вы можете использовать смазывающие и увлажняющие капли непосредственно перед тем, как снимать линзы.
2. Одна или две капли в каждый глаз увлажнят линзы и облегчат их снятие.
3. Посмотрите вверх, придерживая нижнее веко и опуская вниз. Осторожно потяните линзу указательным и большим пальцами.
4. Повторите ту же процедуру для другого глаза.

Примечание-Если после снятия линза слиплась, не пытайтесь ее расправить во избежание порчи линзы. Поместите линзу в контейнер с раствором, линза расправится самостоятельно, если этого не произошло, аккуратно потрите ее между большим и указательным пальцами, предварительно хорошо увлажнив раствором.

Рекомендации по снятию прилипших линз

1. Используйте смазывающие и увлажняющие капли непосредственно перед тем, как снимать линзы.

2. Одна или две капли в каждый глаз увлажнят линзы и облегчат их снятие.

Дезинфекция

1. Перед тем, как надеть линзу после снятия ее, всегда промывайте линзу раствором для контактных линз, рекомендованные вашим врачом.

2. После ношения линзы храните в контейнере, заполненным свежим раствором для контактных линз.

3. Если вы не носите линзы часто, заменяйте раствор для контактных линз в контейнере на свежий раствор один раз в неделю.

Примечание-контейнеры для хранения могут быть источником бактерий, в связи с чем следует соблюдать инструкции производителя или врача офтальмолога на надлежащем использовании, очистке, замене.

Промывание

1. Положите линзу на ладонь.

2. Нанесите 12 капель специального моющего раствора.
3. Слегка потрите по очереди обе стороны линзы.
4. Тщательно промойте раствором для линз.

Важная информация

1. Всегда мойте руки перед тем, как брать линзы.
2. Перед тем, как брать линзы, убедитесь, что на ваших руках нет лосьона или крема.
3. Устанавливайте линзы до нанесения макияжа, снимите линзы перед тем, как снять макияж.
4. Никогда не носите линзы дольше, чем прописано производителем.
5. Снимайте линзы перед сном.
6. Не занимайтесь водными видами спорта в линзах.
7. Не одалживайте контактные линзы другим людям.
8. Не прикасайтесь к линзам пальцами или руками.
9. В случае появления побочных эффектов необходимо снять линзы и обратиться к врачу.

Эксплуатировать изделия следует при температуре от +10°C до +35°C.

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Линзы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида при температуре от +5 °C до +40 °C, влажности окружающего воздуха 40-65%.

Хранить при температуре от +5 °C до +40 °C, влажности окружающего воздуха 40-65%.

Хранить в недоступном для детей месте и использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия блистера необходимо использовать линзы в течение 3 месяцев.

20. ГАРАНТИИ

Срок годности: 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации: 3 месяца.

Линзы имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Изготовитель гарантирует соответствие качества линз при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

По истечении трех месяцев после вскрытия блистера линзы необходимо утилизировать.

Линзы по истечении срока годности, срока эксплуатации, упаковка утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с региональными или государственными нормативно-правовыми актами.

22. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация паром

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка переработки: полипропилен
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно. Хрупкое
	Крюками не брать

23. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС о медицинских изделиях.
- EN ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ISO 14534 «Офтальмологическая оптика. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Общие требования».
- ISO 11987 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока годности при хранении».
- EN 1041 «Информация, поставляемая изготовителем с медицинскими изделиями».
- EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».
- EN 556 «Стерилизация медицинских изделий». Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
- ISO 11978 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Эtiquетирование».
- ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания».
- ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Лабораторные испытания на цитотоксичность».
- ISO 10993-10 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и кожную чувствительность».
- ISO 14698-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
- ISO 14698-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях
- ISO 13485 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

● EN ISO 17665-1 «Стерилизация медицинских изделий. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий».

● EN ISO 11607-1 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки».

● EN ISO 11607-2 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования валидации к формовочным процессам, процессам герметизации и сборки».

● ISO 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц».

● ISO 14644-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц».

● ISO 18369-1 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 1. Словарь, система классификации и рекомендации по правилам этикетирования».

● ISO 18369-2 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2. Допуски».

● ISO 18369-3 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3. Методы измерения».

● ISO 18369-4 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз».

● ISO 11981 «Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости предметов ухода за контактными линзами и контактных линз».

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель) ДримКон Ко., Лтд. (DreamCon Co., Ltd.)

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Инструкция по применению медицинского изделия

2. ☐ является (являются) верным и точным.

☒ является (являются) верным переводом текста (текстов), изначально написанного на русском и английском языках, сознательно считая его верным и точным.

«Настоящим мы удостоверяем, что подпись, Подпись
поставленная здесь, должным образом
зарегистрирована в этой палате».

10.04.2023 г.

/Печать: Янсанская торгово-промышленная
палата/

/подпись/

Персонал
КВОН, МИ-ОК

230056

/Печать: «ДримКон Ко., Лтд.»/

/подпись/

ДРИМКОН КО., ЛТД.

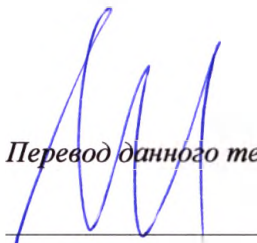
Подписано Ким Йон Гю

/Печать: «ДримКон Ко., Лтд.»/

/подпись/

ДРИМКОН КО., ЛТД.

Подписано Ким Йон Гю


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корст Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-23-574

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

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

ВРИО нотариуса

У.А. Родина