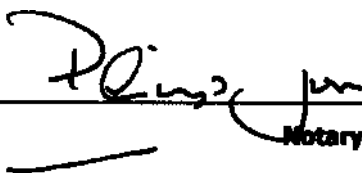


Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, Phillip H Jones Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn and practicing in England and Wales, of Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the annexed Instructions for Use to be that of Chris Dawson and who has signed in their capacity as Senior RA Manager of CooperVision Manufacturing Ltd.

SIGNED AND SEALED this Wednesday, 20th December 2023 at Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 16174/23

Regulated through the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Senior RA Manager

(должность/position)

Chris Dawson (Christopher William John Dawson)

(имя/name)

(подпись/signature)

«11» December 2023

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

rev. 3

РІХХХХХХХХХХХХ
Страница 1 из 16

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day 100Z ONE DAY VIEW toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day 3Z lens 1 day comfort toric или с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ACULIFE ONE DAY for Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirLens 1 Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirOmoist 1-DAY for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirVIEW 1 Day Toric или с торговым наименованием и товарными знаками somofilcon A 56% 1 day Airway ОФТАЛЬМИКС 1 DAY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AT FIRST SIGHT 1 DAY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Biolens 1 Day Toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Biosoft 1-DAY CLASSIC toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day cadence® exceed 1 day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Citylens 1 Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком clariti® 1 day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day CLEARSKY 1 day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day cooperflex® EXCEED 1 DAY TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day CRYSTAL LAKES ONE DAY toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day CrystaLook 1 Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day CrystalView 1 day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day DEAR Lens 1 DAY SIMPLY toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day DINAVUE AQUA FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day DL one day for ASTIGMATISM или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day ExeLens One Day Toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day EYEjoy ONE DAY toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day free eyes one day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Freeview 1 Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day happio 1 Day toric или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day HIGH TIME 1 Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day HYDRAVIEW 1 DAY TORIC или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day iWear activ astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Just to see 1 Day for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day LET IT SEE 1 DAY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Likont Life 1 Day Toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Lunelle 1 Day for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day medivue® clear 1 DAY TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day moraray 1 day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day MyLens one day for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day newera 1 Day for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day NicEye 1 Day Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day NNC 1 Day Comfort Toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Novalens 1-DAY toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

OCHKOV.NET 1-DAY absolute Toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ONEview 1 day for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Onelens 1 Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day optilook 1 day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OPTITOUCH 1 DAY toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OptiWay 1 Day for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OXIGENFILL 1 DAY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OXY 1 DAY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day perfect one day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day POINT OF VIEW 1 DAY TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day PrimaView 1 day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ProAir 1 Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day PURE ONE 1 DAY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Rythmic® Active 1 DAY toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Sancylook one day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day SECOND SIGHT 1 DAY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day SIGHT CARE 1 DAY TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day SILVER® JOY 1 DAY TORIC или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Spectrus ONE DAY TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ultraflex® plus 1 DAY TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day VettaComfort one day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day VIEWCARE 1 DAY TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day VISIBLE EXCITE ASTIGMATISM или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day VISIOSENS One-Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day YASNO 1 Day toric или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day Линз-Очки На день for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ОКТОПУС 1 Day toric или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ТОЧНАЯ ОПТИКА 1 день для астигматизма или с торговым наименованием iWear activ astigmatism – это контактные линзы, которые характеризуется высокой кислородной проницаемостью (Dk).

Это астигматические торические Линзы, выполненные из силикон-гидрогелевого материала сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%, содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. У линз отсутствует манипуляционное окрашивание.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами.

Линзы также пригодны для ношения людьми с астигматизмом с оптической силой цилиндра от -0,75 до -2,25 диоптрий и оптической силой линзы от -9,00 до +4,00 диоптрий.

rev. 3

Р1XXXXXXXXXX
Страница 3 из 16

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены 1 день
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные всех торговых наименований и/или товарных знаков, за исключением Линз контактных мягких корректирующих однодневных с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric, поставляются в картонных коробках (вторичных упаковках) из 30 или 90 блистеров.

Блистеры располагаются в ряд из 5 штук по 6 или 18 рядов в каждой упаковке.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

Дополнительно информация о количестве линз в упаковке может быть размещена на лицевой стороне картонной коробки.

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric поставляются в картонных коробках из 5 блистеров.

Блистеры располагаются в 1 ряд из 5 штук в каждой упаковке.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

Инструкция по применению линз размещена на сайте www.coopervision.ru

К партии линз, направляемых в один адрес, прилагается инструкция по применению в количестве одного экземпляра. Под партией понимаются линзы, отправляемые одновременно в адрес одного грузополучателя.

ВНИМАНИЕ! Первичная стерильная упаковка (блистер) не является розничной упаковкой и не подлежит продаже без картонной коробки, которая является потребительской тарой.

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

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакцией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.
- Использование препаратов, противопоказанных к применению совместно с контактными линзами, в том числе препараты для глаз.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).
- Сухость глаз.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

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

Своевременное лечение может предотвратить серьезные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Предостережения:

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

- НЕ носите линзы дольше срока, офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требует избегать ношения контактных линз во время работы.
- Обратитесь к специалисту перед тем, как использовать контактные линзы для занятия спортом, включая плавание, и любые другие водные активности, так как содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные используются для дневного однократного ношения с частотой замены 1 день.

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли каплей для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Примечание

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

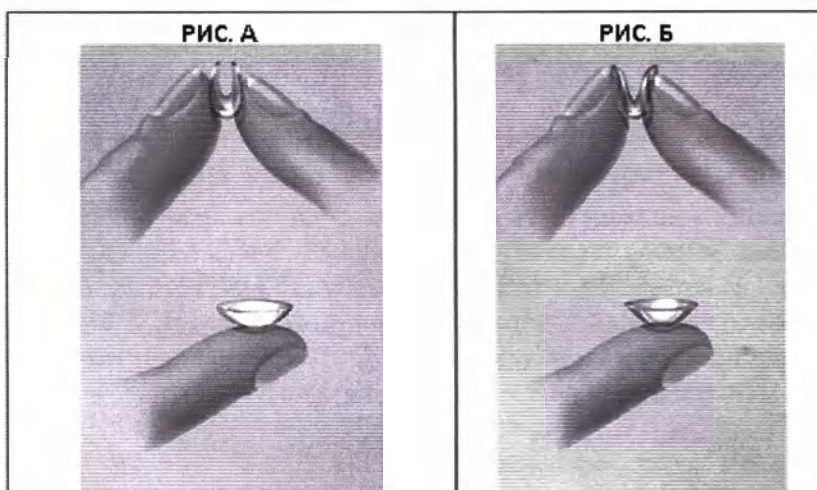
rev. 3

Р1ХХХХХХХХХХ

Страница 7 из 16

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



Надевание контактных линз

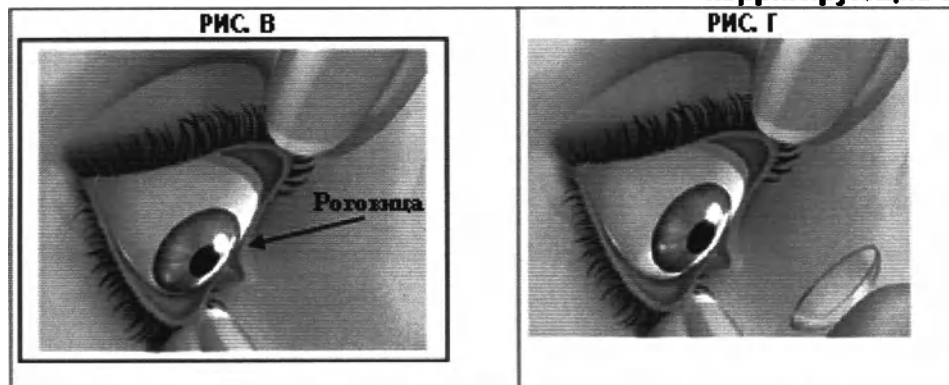
- Разместите линзу на кончике указательного пальца. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!**
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные



Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно.
- Для линз, показанных для коррекции астигматизма - правильность посадки линзы на глазу определяется ориентационной меткой на линзе в виде одиночной линии, которая должна быть расположена на 6 часах.

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

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

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

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

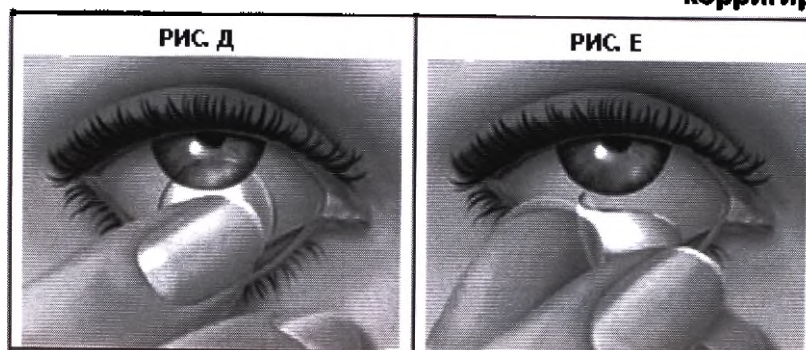
Снятие контактных линз

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

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (рН приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Извлеките правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):

СПОСОБ 1:

- Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
- Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
- Уберите линзу.



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.
- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Хранение, транспортировка и срок годности

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°C.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°C до 45°C любыми видами крытых транспортных средств.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности линз составляет 7 лет с даты производства.

Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов

rev. 3

Р1ХХХХХХХХХХХХ
Страница 10 из 16



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алюмином
- Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящие из следующих компонентов:

Состав упаковочного раствора – Фосфатно-солевой упаковочный раствор: Натрия Дигидрофосфата Дигидрат; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы		Номинальное значение для линз	Предельное отклонение
Общий диаметр $D_{\text{общ}}$, мм (диаметр хорды)		14,3	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна)		8,6	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм		От 0,094 до 0,276 зависимости от значения задней вершинной рефракции	-
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (оптическая сила)		-9,00 до +4,00 Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +4,00) Интервал 0,50 (в диапазоне от -6,50 до -9,00)	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$
Значения цилиндра, дптр		-0,75; -1,25; -1,75; -2,25	$\pm 0,25$ дптр
Геометрическая ось		От 10° до 180°	Шаг 10° $\pm 5^\circ$
Кислородная проницаемость (Dk)		60×10^{-11} (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.)	$\pm 20\%$
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		От 22×10^{-9} до 64×10^{-9} (см/сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	-
Светопропускание	Видимый свет (380 – 780нм)	95%	$\pm 5\%$
Светопоглощение	УФ А (316 – 380нм)	72%	$\pm 5\%$

	УФ Б (280 – 315нм)	98%	+ 3% / - 5%
Индекс рефракции		1,401	± 0,005
Модуль упругости, МПа		≥0,3	н/п
Влагосодержание, %		56	± 2%
pH упаковочного раствора		7,4	± 0,6
Осмоляльность, мОсм/кг		290	± 40
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,1 – 1,25	н/п
Задняя поверхность линзы		Однокривизновая	н/п

Применимые стандарты

ANSI Z80.20-2010	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства.
BS EN ISO 18369-1:2006 +A1:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов.
BS EN ISO 18369-2:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света.
BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования.
BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к защите животных.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i> .

rev. 3

Р1ХХХХХХХХХХ
Страница 12 из 16



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественная определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 285:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые – Стерилизаторы крупногабаритные.
BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагревания.
BS EN 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения.
BS EN ISO 13485	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах,

выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL) 10^{-6} и выше.

Влияние на окружающую среду

Изделия при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

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

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 года №2000/532/ЕС:

класс опасности:

18 01 04— безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций (что соответствует классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

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

На первичной (блистерной) и вторичной (картонной) упаковках используются следующие символы (по применимости):

Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
	изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Порядковый номер изделия
	Номер партии или серии
	Уникальный идентификатор изделия



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
или	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
	указывает на способность изделия блокировать УФ-излучение
	указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только по назначению специалиста
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать повторно
	Не требует специальных условий утилизации
	Дневное ношение



CooperVision®

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные**

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited

(КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед),

South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу:
Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17,
пом. I, ком. № 1707а.
тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

ФИЛЛИП Х ДЖОНС – ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Ту Чимниз, Норс Стрит,
Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485

Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

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

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО узнаю и подтверждаю подпись, представленную в приложенной Инструкции по применению, принадлежащую Крису Доусону, и который подписал указанный документ в качестве Старшего менеджера по регуляторным вопросам КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Ltd).

ПОДПИСАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ В среду, 20 декабря 2023 г. по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд, Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия.

**/Подписано/
Государственный Нотариус**

Мои полномочия истекают при смерти

Запись №. 16174/23

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

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Старший менеджер по регуляторным вопросам

(должность/position)

Крис Доусон (Кристофер Уилльям Джон Доусон)

(имя/name)

Подписи

(подпись/signature)

«11» декабря 2023

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

Версия 3

Р1ХХХХХХХХХХХ

Страница 1 из 16

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024 -

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ листов

Нотариус

Квитко