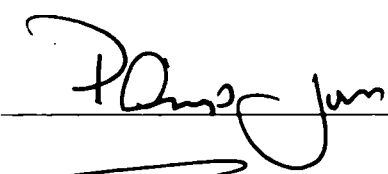


Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

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 Limited.

SIGNED AND SEALED this Thursday, 28th December 2023 at Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 16210/23

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)

«22» December 2023

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие

rev. 4

РІХХХХХХХХХХХХ

Страница 1 из 17

Линзы контактные мягкие корректирующие с торговым наименованием comfilcon A multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal 3Z lens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ACULIFE AIR Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal AirLens premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal AirOmoist MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal AirVIEW Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Airway PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Biolens Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Biosoft PREMIUM multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal cadence® premier multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Citylens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal CLEARSKY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal cooperflex® PREMIER MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal CRYSTAL LAKES MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal CrystaLook premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal CrystalView elite multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal DEAR Lens AIRY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal DINAVUE BIO MULTIFOCAL или с торговым наименованием comfilcon A multifocal DL Premium MULTIFOCAL или с торговым наименованием comfilcon A multifocal ExeLens Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal EYEjoy multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal free eyes monthly multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Freeview multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal happio multifocal или с торговым наименованием comfilcon A multifocal HIGH TIME Elite Multifocal или с торговым наименованием comfilcon A multifocal iWear oxygen presbyopia или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Just to see multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Likont Premium 30 Days Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Lunelle premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal medivue® premier MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal moraray multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal MyLens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal newera multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal NicEye multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal NNC Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Novalens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OCHKOV.NET MONTHLY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Onelens multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ONEview PREMIUM MONTHLY Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal optilook MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OPTITOUCH multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OptiWay multifocal или с

rev. 4

PIXXXXXXXXXXX

Страница 2 из 17

ПРИМЕНЕНИЕ
корректирующих
линз



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие

торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OXY PREMIUM multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal perfect monthly multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal PrimaView multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal PrizmaBio Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ProAir Monthly multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Rythmic® Premier multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Sancylook multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal SILVER® PREMIER MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal Spectrus MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ultraflex® premier MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal VettaComfort premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal VISIBLE ENJOY MULTIFOCAL или с торговым наименованием comfilcon A multifocal VISIOSENS PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal YASNO multifocal или с торговым наименованием comfilcon A multifocal Линз-Очки На месяц multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ОКТОПУС МУЛЬТИФОКАЛ или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal AT FIRST SIGHT premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal HYDRAVIEW premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal LET IT SEE premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal OXIGENFILL premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal POINT OF VIEW premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal PURE ONE premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal SECOND SIGHT premium multifocal или с торговым наименованием comfilcon A multifocal SIGHT CARE premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A multifocal VIEWCARE premium multifocal или с торговым наименованием iWear oxygen presbyopia – производятся из материала, содержащего 48% воды и 52% комфилкон А.

Линзы контактные мягкие из комфилкон А сконструированы с базовой кривизной, которая соответствует радиусу закругления роговицы и располагается по центру вершины роговицы, обеспечивая исправляющую рефракцию для условий функционирования глаза. Линза обладает корректирующей способностью, которая соответствует рефракционной способности глаза, получающего лечение.

Материал линз, комфилкон А, прошел положенные испытания на биологическую совместимость в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (НЛП).

Линзы контактные мягкие предназначены для коррекции аметропии (миопии и гиперметропии) у людей с афакическим или нефакическим зрением и здоровыми глазами

Мягкие контактные линзы показаны для коррекции рефрактивной аметропии (миопии и гиперметропии) и эметропии в сочетании с пресбиопией у людей с афакическим и

rev. 4

РXXXXXXXXXXXX
Страница 3 из 17

неафакическим зрением и здоровыми глазами. Линзы пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Мягкие (гидрофильные) контактные линзы из комфилкон А были одобрены в Соединенных Штатах для длительного ношения на срок до 6 ночей /7 дней непрерывного использования. Мягкие (гидрофильные) контактные линзы из комфилкон А были одобрены в Европейском Союзе для непрерывного ношения на срок до 29 ночей /30 дней непрерывного использования. Первоначально пользователю контактных линз рекомендуется пробное дневное ношение. При положительном результате можно постепенно переходить к более длительному ношению, как будет назначено офтальмологом. Офтальмологи могут выписывать линзы для ношения с частой заменой, с очисткой, дезинфекцией и плановыми заменами.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Тип и длительность контакта с организмом человека	Длительный (более 24 часов) контакт со слизистой оболочкой глаза
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Интегрирование	Применяются с многофункциональными и пероксидными растворами для ухода за контактными линзами
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное длительное непрерывное ношение с ежемесячной заменой
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Многоразовое использование
Срок годности	4 года

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

Изделие не влияет на возможность управления транспортным средством.

Изделие может применяться всеми категориями лиц, в случае отсутствия противопоказаний.

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корректирующие поставляются в картонных коробках (вторичных упаковках) из 3 или 6 блистеров.

Блистеры располагаются в ряд из 3 штук по 1 или 2 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.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие

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

Линзы контактные мягкие корректирующие с торговым наименованием comfilcon A multifocal дополнительно поставляются в упаковках из 1 и 2 блистеров.

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

Количество линз указано на боковой и/или обратной 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.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины не использовать контактные линзы) НЕ пользуйтесь вашими контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

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

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

Если вы заметили любое из нижеперечисленного, вам необходимо:

Немедленно снять линзы.

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Всегда надевайте линзы прежде, чем нанести макияж и снимайте линзы перед снятием макияжа.

Может возникнуть повреждение линзы, если проводить манипуляции с ней грязными руками.

Внимательно следуйте инструкциям по обращению с линзами, надеванию, снятию, очистке и ношению контактных линз, рекомендованных вашим врачом-офтальмологом/ оптометристом.

- Всегда обращайтесь с линзами аккуратно и не роняйте их.
- Никогда не пользуйтесь пинцетом, не предназначенным для контактных линз или какими-либо другими средствами для извлечения линзы из контейнера и снятия их с глаз.
- Избегайте любых вредных или раздражающих испарений и дыма во время ношения линз.
- Проконсультируйтесь с вашим специалистом о ношении контактных линз во время занятий спортом.
- Линзы нельзя носить при любом контакте с водой, включая водопроводную воду. Это включает в себя плавание или участие в водных видах спорта, принятие душа и т.д.



Обратитесь к вашему специалисту за консультацией по использованию контактных линз для водных видов спорта.

- Храните ваши линзы вне поля зрения и досягаемости детей.
- Избегайте длинных ногтей, которые могут стать источником накопления болезнетворных микроорганизмов.
- Всегда носите солнцезащитные очки при воздействии УФ-лучей.

Информация по применению

Указания

Линзы контактные мягкие используются для длительного (до 29 ночей/30 дней) многократного ношения с частотой плановой замены не более 1 месяца. **ВАЖНО!** Режим ношения линз должен определяться офтальмологом или оптометристом в зависимости от состояния глаз пациента.

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.

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (рН 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 линзой ногтями.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

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 удаления. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Режим ношения

Режим ношения будет определяться вашим врачом-офтальмологом/оптометристом.

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

Если вы носите линзы в пролонгированном или непрерывном режиме ношения, снимайте и выбрасывайте ваши линзы накануне вечером, прежде чем вы планируете сменить их; на

следующий день наденьте новую пару линз. Если по какой-либо причине вы должны снять и заново надеть линзы раньше даты плановой замены линз, следуйте рекомендациям по уходу за контактными линзами, данными вашим офтальмологом, прежде чем повторно надеть свои линзы.

Инструкция по применению

Распаковка линз

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

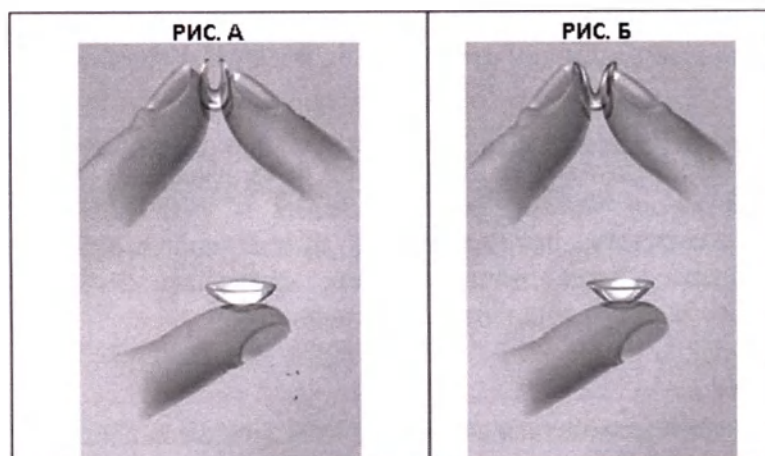
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

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.

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).

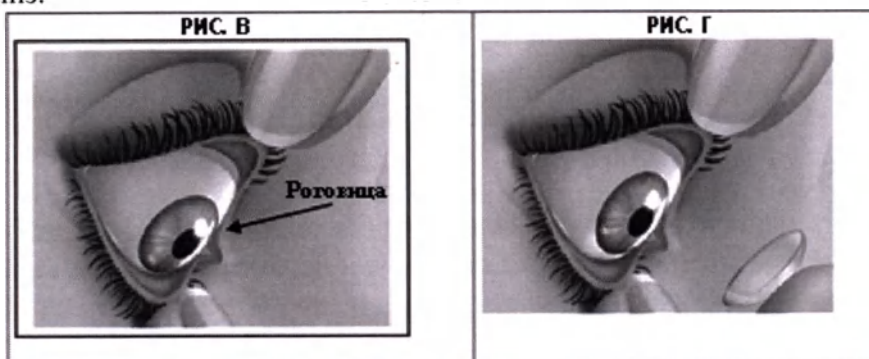


Надевание контактных линз

- 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.

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

**Примечание**

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

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы».
- На линзе присутствуют косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

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.

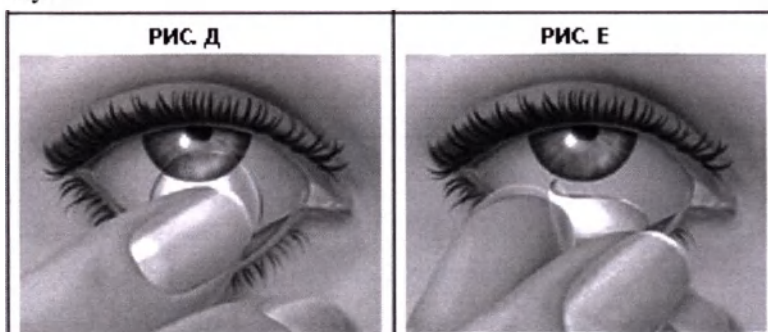
Снятие контактных линз

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.
- Удалите 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 удаления линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Уход за контактными линзами

Уход за контактными линзами включает в себя следующее: очистка, промывание, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых отложений.

Рекомендуется очищать линзы сразу после их снятия с глаз. Для поддержания сохранности и комфортного ношения линз, необходимо сначала очистить и промыть линзы и только после дезинфицировать их. Используйте только химическую систему дезинфекции (многофункциональные или пероксидные растворы), предназначенную для мягких контактных линз и выписанную только врачом-офтальмологом или оптометристом.

Для правильного ухода за линзами необходимо следовать инструкциям по режимам обработки и хранению линз в растворе, описанными в эксплуатационной документации используемого средства по уходу за линзами и рекомендациям специалиста.

Упаковочный раствор блистера не пригоден для повторного хранения линз и подлежит утилизации после первого вскрытия блистера.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие

После первого вскрытия блистер, в котором поставляются линзы, не пригоден для хранения линз и подлежит утилизации, а линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, предназначенных и рекомендованных для хранения мягких контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии, поэтому после надевания линз из контейнера необходимо вылить жидкость, промыть рекомендованными стерильными растворами и дать высохнуть на воздухе. Контейнер необходимо регулярно заменять новым, в соответствии с рекомендациями изготовителя или специалиста.

Дезинфекция

Дезинфекция проводится согласно рекомендациям по уходу за контактными линзами, описанными в эксплуатационной документации на растворы для ухода за контактными линзами и в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога или оптометриста.

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 4 года с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы: силикон-гидрогелевый материал комфилкон А 52% с влагосодержанием 48%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютемом
- Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящий из следующих компонентов:

Состав упаковочного раствора: Декагидрат однозамещенного фосфата натрия; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Хлорид натрия; Вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические свойства мягких контактных линз из компилкон А

Свойство	Номинальное значение	Предельное отклонение
Проницаемость для кислорода (Dk)	128×10^{-11} (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.)	±20%
Содержание воды	48 %	±2%
Светопропускание	> 97 %	±5%
Индекс рефракции при 25°C	1.40	±0,005

Основные параметры базовой модели линзы

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Диаметр хорды, мм	14,00	± 0,20 мм	0,4
Базовая кривизна, мм	8,6	± 0,20 мм	0,4
Толщина в геометрическом центре, мм (tC)	от 0,080 до 0,268 (зависит от оптической силы)	если $tC \leq 0,10$ мм - $\pm[0,010 \text{ мм} + 0,10_{tC}]$ если $tC > 0,10$ мм - $\pm[0,015 \text{ мм} + 0,05_{tC}]$	рассчитывается в зависимости от значения tC
Оптическая сила, D	от -10,00 до +6,00	± 0,25 D	0,5
Дополнительная оптическая сила, D	от +1,00 до +2,50	если до 2,00 D - ±0,25 D если от 2,00 до 4,00 D - ±0,37 D	0,5 0,74
Диаметр оптической зоны, мм	от 6,0 до 9,0	-	0,4
Базовая кривизна оптической зоны, мм	от 8,0 до 9,0	-	-

Применимые стандарты

Линзы из компилкон А отвечают всем существенным требованиям по безопасности и эффективности. Соответствие данным принципам обеспечивается с помощью научных методов и признанных стандартов когда это возможно.

Общие и физико-химические свойства

1.	ANSI Z80.20-1998	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства
2.	BS EN ISO 18369-1:2006 +A1:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки
3.	BS EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие

4.	BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов
5.	BS EN ISO 18369-2:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски
6.	BS EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений
7.	BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света
8.	BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования
9.	BS EN ISO 11981:2009	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами - Определение физической совместимости продуктов ухода за контактными линзами с контактными линзами
10.	BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования
11.	BS EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация
12.	BS EN ISO 11978	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами - Маркировка

Биологические испытания

1.	BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками
2.	BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к защите животных
3.	BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
4.	BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
5.	BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественная определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
6.	BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания
7.	BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
8.	BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами –

rev. 4

Р1XXXXXXXXXX
Страница 13 из 17

	Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика
--	---

Микробиология

1.	BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации
2.	BS EN 285:2006+A2:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые - Стерилизаторы крупногабаритные
3.	BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагрева
4.	BS EN 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на продукции. Требования
5.	BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
6.	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

Срок хранения

1.	BS EN ISO 11987:1998	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения
----	----------------------	---

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве.

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

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

Утилизация

Отходы, образующиеся при применении мягких 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 2000/532/ЕС:



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корригирующие

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 данного продукта приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

Материалы, используемые для упаковки медицинских изделий, мягких контактных линз, производимых CooperVision, пригодны для переработки:

А. Первичная упаковка (барьерная система стерильности)

- Блистер – полипропилен медицинский
- Фольга – фольга, ламинированная алютемом

Б. Вторичная упаковка

- Картонная коробка – картон.

В домашних условиях материалы должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми местными /национальными стандартами по утилизации отходов (обычно общие отходы, однако большинство юрисдикций сейчас использует инициативы по переработке отходов, которые обычно включают бумагу/картон/некоторые металлы, как например, алюминий и определенные виды пластмассы).

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

rev. 4

РІХХХХХХХХХХХ
Страница 15 из 17

 EXP или EXP 	Использовать до (дата истечения срока годности)
LOT	Номер партии или серии
SEQ	Порядковый номер изделия
UDI	Уникальный идентификатор изделия
STERILE 	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
L  R 	указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Обозначает срок, когда необходимо заменить линзу на новую
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
Rx ONLY	Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только по назначению специалиста
MD Medical Device	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС

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.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие

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; +7 495 995 80 15

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 четверг, 28 декабря 2023 г. по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд, Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия.

/Подписано/
Государственный Нотариус

Мои полномочия истекают при смерти

Запись №. 16210/23

/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)

/Подпись/

(подпись/signature)

«22» декабря 2023

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие

Версия 4

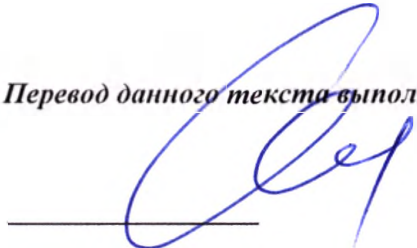
Р1XXXXXXXXXX

Страница 1 из 17

отип КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 17.

ерсия 3 – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 17.

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 -

Н-883

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

Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 листов

Нотариус

Квитко